Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 176 del 29 luglio 1999 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 29 luglio 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI VIA ARENULA 70 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI 10 00100 ROMA CENTRALINO 85081

N. 144

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

PROVVEDIMENTO 18 giugno 1999.

Piano nazionale vaccini 1999-2000.

PROVVEDIMENTO 18 giugno 1999.

Documento di linee-guida per il controllo del morbo di Hansen in Italia.

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

PROVVEDIMENTO 18 giugno 1999.

Piano nazionale vaccini 1999-2000.

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuisce a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto;

Visto l'art. 4 comma 1 del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che in questa Conferenza Governo, regioni e province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possono concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

Visto il Piano nazionale vaccini di cui all'oggetto trasmesso dal Ministro della sanità il 12 maggio 1999;

Considerato che in sede tecnica Stato-Regioni il 9 giugno 1999 i rappresentanti regionali hanno avanzato proposte di modifica, che sono state accolte dal rappresentante del Ministero della sanità;

Visto il Piano nazionale vaccini trasmesso il 14 giugno 1999 dal Ministero della sanità nel testo modificato secondo quanto concordato in sede tecnica;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome, espresso in questa seduta, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del richiamato decreto legislativo;

Sancisce il seguente accordo nei termini sottoindicati:

Il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome:

concordano sulla necessità di arrivare ad un superamento delle differenze attualmente esistenti nei programmi per l'offerta alla popolazione delle vaccinazioni obbligatorie e di quelle raccomandate, con le inevitabili conseguenze negative in termini di controllo delle malattie bersaglio;

concordano sulla opportunità di definire le strategie per il perseguimento degli obiettivi di salute dall'OMS ed indicati nel Piano sanitario nazionale 1998-2000 per quanto riguarda la malattie prevenibili con vaccinazioni;

convengono che per il perseguimento degli obiettivi in questione il Ministro della sanità fornisca gli indirizzi ed i criteri generali circa l'organizzazione delle attività vaccinali, le azioni da intraprendere prioritariamente, i criteri di valutazione dei risultati ottenuti, la qualità delle procedure di somministrazione dei vaccini mediante il documento denominato Piano nazionale vaccini che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante, ferma restando l'autonomia delle regioni e delle province autonome per quanto riguarda l'adozione delle soluzioni più idonee in relazione alle esigenze della propria programmazione ed alla propria specifica situazione epidemiologica ed organizzativa.

Roma, 18 giugno 1999

Il presidente: MATTARELLA

Il segretario: CARPANI

PIANO NAZIONALE VACCINI

Azione mirata a definire le strategie
per il raggiungimento degli obiettivi indicati nel
Piano Sanitario Nazionale
e
l'adeguamento delle strategie vaccinali secondo
le raccomandazioni
dell'Organizzazione Mondiale della Sanità
per la Regione Europea, e per definire le responsabilità
secondo un sistema decentrato

INDICE

Piano Nazionale Vaccini 1999-2000

Un documento è scaturito dalla discussione condotta in seno alla Commissione "di esperti con il compito di predisporre proposte per l'aggiornamento delle norme attualmente vigenti e delle raccomandazioni in materia di vaccinazioni obbligatorie e facoltative", è stato elaborato con i contributi dei membri della Commissione e degli Esperti consultati ed approvato dalla Commissione stessa.

La Commissione, dopo aver inviato in visione all'On. Sig. Ministro il documento suddetto, attualmente ha discusso la possibile offerta della vaccinazione MRP in epoca infantile e cioè tra l'11° ed il 15° mese di vita (al fine di attuare un migliore controllo soprattutto della rosolia) e la possibile variazione della schedula vaccinale attualmente in uso per la vaccinazione antipolio, allo scopo di ridurre o eliminare i casi di paralisi associata alla vaccinazione che si verificano nel nostro Paese (circa un caso l'anno). Tali proposte si sono concretizzate nel D.M. 7 aprile 1999.

Sommario del Documento

Nella attuale situazione Italiana caratterizzata da una parte dal progressivo aumento di responsabilità affidata alle amministrazioni locali, e dall'altra dalla necessità di mantenere impegni sottoscritti anche a livello internazionale, è particolarmente importante riaffermare gli obiettivi di salute da perseguire, e mantenere e delineare una strategia nazionale, generalmente condivisa.

Il Piano Nazionale Vaccini è stato redatto con lo scopo di fornire linee di indirizzo per lo svolgimento delle attività vaccinali in modo che esse siano coordinate ed allineate a quelle della comunità internazionale per il raggiungimento di obiettivi operativi uniformi su tutto il territorio nazionale. La necessità di integrazione sinergica dei diversi "attori" del patto per la salute è primaria nel controllo delle malattie infettive, in cui la vaccinazione di ampi strati della popolazione permette la protezione dell'intera comunità e, quindi, riveste un'importanza che valica i confini prettamente individuali. L'enunciazione dei principi su cui si basa la politica vaccinale nazionale è un momento essenziale per la condivisione individuale e collettiva delle strategie delineate.

L'organizzazione delle vaccinazioni in Italia soffre di una formale distinzione tra vaccinazioni obbligatorie (per le quali l'Autorità Centrale garantisce la copertura finanziaria e legale) e vaccinazioni raccomandate (per le quali le Autorità Regionali o Locali hanno responsabilità di promozione e attuazione). Le prime vengono riconosciute dalla popolazione generale come particolarmente importanti, ma l'obbligo legale, senza educazione ai principi che ne hanno ispirato la nascita, può anche essere vissuto come una ingerenza del pubblico nella sfera delle scelte individuali. Le vaccinazioni non obbligatorie, per contro, sono state quasi sempre scarsamente praticate e quindi finora non sono state in grado di indurre una riduzione della morbosità.

Il Piano Nazionale Vaccini si prefigge di rendere omogenee le attività vaccinali delle Regioni, delle Province Autonome e delle ASL alle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, definendo le azioni da intraprendere e le relative priorità, le modalità di valutazione del raggiungimento degli obiettivi, la messa a punto di linee guida.

In questo documento viene sottolineata la necessità di coinvolgere attivamente i pediatri di libera scelta, i medici di medicina generale, ed i medici specialisti nella promozione e diffusione delle vaccinazioni, di migliorare i programmi di formazione ed informazione in tema di vaccinazioni e di incentivare la ricerca scientifica sull'argomento.

Gli obiettivi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Salute per tutti entro l'anno 2000) prevedono il raggiungimento di coperture vaccinali di almeno il 95% per i vaccini contro poliomielite, tetano, difterite, pertosse, morbillo, parotite, rosolia. Il Piano Sanitario Nazionale

accoglie tali obiettivi ed indica il raggiungimento di una copertura del 95% della popolazione entro 2 anni di età, sia per i vaccini obbligatori che per quelli raccomandati.

Per il vaccino antiinfluenzale l'obiettivo è 75% di copertura per le persone oltre i 64 anni. La copertura vaccinale sul territorio nazionale, al presente, soddisfa (o è vicina ad essi) gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per i vaccini contro poliomielite, difterite, tetano ed epatite B, mentre non è ancora adeguata per quelli contro morbillo, parotite, rosolia, pertosse, Haemophilus influenzae tipo b, ed influenza.

E' quindi opportuno che gli sforzi per il mantenimento di adeguate coperture vaccinali per i vaccini obbligatori, siano estesi anche alle vaccinazioni che ancora non raggiungono un'adeguata copertura. Deve essere data priorità all'aumento della copertura vaccinale per il morbillo, parotite e rosolia, pertosse, influenza nelle persone di oltre 64 anni, ed Haemophilus influenzae tipo b, anche tramite campagne vaccinali. L'impegno deve mirare ad evitare i ritardi vaccinali per le vaccinazioni contro poliomielite, difterite, tetano (queste ultime da richiamare anche durante l'età adulta) e, soprattutto negli adolescenti, per l'epatite B.

E' inoltre necessario procedere alla revisione ed ottimizzazione del sistema di sorveglianza degli eventi avversi correlati temporalmente alla vaccinazione, anche mediante strumenti informatici, e che preveda un ritorno delle informazioni su base locale. Accanto a questi impegni sono di importanza rilevante un miglioramento delle attività di formazione degli operatori sanitari e delle attività di informazione degli utenti, nonché delle attività di rilevamento e notifica delle malattie infettive che permettono di valutare direttamente l'efficacia delle strategie vaccinali.

Assume particolare importanza, infine, il miglioramento della qualità dei servizi che devono essere orientati all'utenza facilitando al massimo l'accesso, l'informazione e la qualità delle procedure di somministrazione dei vaccini. Per raggiungere tali obiettivi è necessario un coinvolgimento esteso dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale nelle attività di somministrazione dei vaccini ed in tutte le altre attività previste dal programma vaccinale, anche attraverso lo sviluppo, l'integrazione e la modifica della organizzazione corrente.

Tutte le strutture e gli operatori coinvolti nella somministrazione delle vaccinazioni devono inoltre soddisfare alcuni basilari requisiti qualitativi che consentano l'accreditamento e la valutazione degli standard di qualità.

Il raggiungimento di tutti gli obiettivi sopra elencati deve essere costantemente monitorato valutando indicatori specifici, allo scopo di riorientare eventualmente le azioni della strategia vaccinale. Tale valutazione riguarda sia l'efficienza delle strategie (in particolare copertura vaccinale), sia la qualità del servizio offerto. Particolare riguardo deve essere dato al problema del superamento della distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e non obbligatorie, ed alla risoluzione del contenzioso tra servizi sanitari e famiglie inadempienti alle vaccinazioni

Le Regioni e le Province autonome che hanno la responsabilità di promuovere ed attuare gli interventi in tema di vaccinazioni raccomandate dovranno dare attuazione alle indicazioni del Piano Nazionale Vaccini adattandole alla propria specifica situazione epidemiologica e organizzativa garantendo il raggiungimento degli obiettivi di salute previsti per le malattie prevenibili da vaccinazione.

Appare opportuno che le Regioni e le Province autonome predispongano un proprio specifico programma di attività che definisca gli interventi che si intendono attuare per dare pratico sviluppo alle indicazioni del Piano Nazionale vaccini 1999-2000.

Appare opportuno, infine, che periodicamente vengano monitorati i risultati raggiunti, suggeriti eventuali mutamenti di indirizzo sulle strategie raccomandate, coordinate linee guida per l'esecuzione delle vaccinazioni e preparati adeguati programmi formativi per gli Operatori sanitari coinvolti nell'attività vaccinale.

1. Perché un Piano Nazionale Vaccini

Negli ultimi decenni le strategie internazionali per il controllo delle malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione hanno conosciuto un impegno da parte di vari paesi tale da avvicinarsi a obiettivi che erano precedentemente ritenuti di difficile acquisizione. Siamo ormai prossimi all'eradicazione della poliomielite, e buona parte dei paesi sviluppati controlla efficacemente il tetano, la difterite, la pertosse ed il morbillo.

Tuttavia, il raggiungimento di questi obiettivi ed il mantenimento dei risultati raggiunti possono essere garantiti solo se le strategie di ciascun paese sono coordinate tra loro. A maggior ragione tale principio deve essere applicato nell'intera realtà territoriale all'interno di ciascun paese.

L'Italia, come la maggior parte dei paesi europei, ha fatto enormi progressi nel controllo delle malattie infettive prevenibili con la vaccinazione, ma le strategie applicate sul territorio differiscono ancora da regione a regione e spesso tra un'ASL e l'altra, con una conseguente ridotta efficienza dei programmi vaccinali.

Il significato di un Piano Nazionale Vaccini sta nel raccogliere le risorse delle singole ASL e delle singole regioni in un'azione comune orientata al raggiungimento di obiettivi operativi che siano uniformi su tutto il territorio e che permettano una maggiore efficienza della politica vaccinale. Tale azione ha inoltre lo scopo di uniformare le attività vaccinali condotte nel nostro paese a quelle in opera negli altri paesi europei.

Il documento che segue rappresenta quindi gli obiettivi, i modi ed i tempi delle strategie vaccinali nazionali come riferimento per un'attività omogenea su tutto il territorio. Oltre ad una ottimizzazione delle risorse ed un aumento dell'efficienza dei programmi vaccinali, una strategia comune ha il vantaggio di garantire un livello assistenziale omogeneo in ciascuna parte del paese. Il presente documento contiene linee di indirizzo dinamiche che

dovranno essere adattate alla luce delle eventuali nuove evidenze scientifiche disponibili. Nella stesura del documento, inoltre, si è tenuto conto dell'opportunità di una revisione dei criteri di obbligatorietà vaccinale.

2. Razionale delle strategie vaccinali

Le vaccinazioni sono universalmente riconosciute come uno degli interventi di maggiore efficacia per la prevenzione primaria delle malattie infettive.

"Con l'eccezione dell'acqua potabile nessun'altro strumento, neppure gli antibiotici , ha avuto un maggiore effetto sulla riduzione della mortalità e la crescita della popolazione" (Plotkin e Plotkin 1994).

I programmi estesi di vaccinazione seguono un percorso il cui traguardo a lungo termine è l'interruzione o la minimizzazione della trasmissione dell'infezione con i vantaggi immediati di proteggere ogni singolo vaccinato e di proteggere anche i soggetti non vaccinati che hanno ridotte probabilità di venire contagiati data la minore circolazione dell'agente infettivo. I livelli di copertura vaccinale indicati come obiettivi operativi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dal Piano Sanitario Nazionale sono dipendenti dal grado di contagiosità della malattia prevenibile, per cui ,ad esempio, per il morbillo è necessario raggiungere almeno una copertura del 95% per ottenere il controllo dell'incidenza, ma non per evitare periodiche epidemie. In altre parole la vaccinazione non

solo rappresenta un atto finalizzato a garantire il diritto alla salute del singolo vaccinato, ma è anche un investimento nell'interesse di quei pochi che oggi non vengono (magari per motivi di salute non possono essere) vaccinati e, per quelle malattie eradicabili, nell'interesse delle future generazioni per le quali la vaccinazione non sarà più necessaria perché la malattia è estinta.

La vaccinazione di massa agisce quindi come strumento per la protezione degli individui più deboli della comunità e biologicamente mira a fornire un vantaggio selettivo per la specie umana nei confronti degli agenti infettivi.

3. Organizzazione delle vaccinazioni in Italia

In Italia lo strumento vaccinale è stato ampiamente usato e costituisce tuttora uno dei capisaldi della prevenzione delle malattie infettive.

Tuttavia le diverse vaccinazioni sono state introdotte con singoli provvedimenti in successione cronologica, man mano che il progresso scientifico e tecnologico ha reso disponibili vaccini sicuri ed efficaci a prevenire le diverse malattie senza peraltro che dette vaccinazioni fossero inserite in un quadro organico di medicina preventiva e, generalmente, senza una precisa definizione degli obiettivi che si intendeva conseguire.

A seconda del rilievo sociale che la malattia presentava al momento della introduzione della vaccinazione, alcune di esse sono state rese obbligatorie per determinate classi di età o categorie, mentre altre sono state semplicemente raccomandate, lasciando la loro esecuzione alla programmazione regionale e locale o alla iniziativa di medici e famiglie meglio documentate e più illuminate.

Per questo motivo il tasso di copertura vaccinale nei confronti delle varie malattie prevenibili con l'immunizzazione risulta assai diverso e non uniforme nelle diverse aree del paese. In particolare per quanto riguarda l'infanzia i tassi di copertura vaccinale risultano elevati ed in linea con quelli dei Paesi europei più avanzati per le malattie per le quali la vaccinazione dei nuovi nati è obbligatoria (Poliomielite, Difterite-Tetano, Epatite B) mentre assai meno soddisfacente è la situazione per Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite ed H. Influenzae b. Questi dati vanno anche letti alla luce degli elevati tassi di copertura vaccinale degli altri Paesi europei altamente industrializzati, nei quali tutte le vaccinazioni sono essenzialmente affidate ad una scelta individuale, informata e consapevole. Emerge allora come causa non secondaria di queste inadeguatezze una organizzazione vaccinale basata ancora su pratiche coercitive ("obbligatorietà"), avulsa da un rapporto organico con la popolazione e che si rivela quindi inadeguata di fronte alla necessità di promuovere l'adesione a vaccinazioni non obbligatorie per legge ("facoltative").

Un importante provvedimento finalizzato al superamento del suddetto divario é rappresentato dalla circolare del Ministero della Sanità n.13/95.

Tale circolare invita le Regioni a rendere operativi programmi di prevenzione vaccinale che, oltre a quelle obbligatorie comprendono quelle contro la Pertosse, il Morbillo; la Rosolia, la Parotite, H. influenzae b e l'Influenza.

L'adesione della popolazione interessata a queste ultime vaccinazioni va incrementata attraverso l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione stessa ed una appropriata azione di formazione culturale rivolta sia al personale sanitario, sia alla popolazione. In questa azione ricoprono un ruolo

chiave i medici di famiglia ed i pediatri di libera scelta, per i rapporti che mantengono da una parte con i servizi vaccinali e più in generale con il distretto vaccinale, e dall'altra con la popolazione.

Il recepimento di tali indicazioni da parte delle Regioni é stato generalmente buono. Risulta infatti che entro il 1997 la maggior parte delle regioni ha formalmente deliberato l'offerta gratuita del vaccino triplo Morbillo-Rosolia-Parotite e di quello Pertosse (combinato con D-T) per i nuovi nati e di quello Influenzale per le categorie a rischio.

Alcune regioni, mediante le suddette delibere, hanno fornito anche indicazioni sui calendari vaccinali da adottare, indicazioni che peraltro risultano non omogenee tra loro.

Con queste azioni si é posta attenzione soprattutto ai programmi riguardanti i nuovi nati, senza considerare tuttavia l'esigenza di recuperare la mancata immunizzazione per alcune malattie di un grande numero di bambini che hanno superato l'età raccomandata per queste vaccinazioni.

Da quanto premesso emerge chiaramente l'esigenza che il nostro Paese definisca con chiarezza e in maniera globale ed omogenea la propria politica vaccinale per i prossimi anni, con l'obiettivo di raggiungere i tassi di copertura vaccinale dei Paesi più avanzati, in linea con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e del Piano Sanitario Nazionale, abbandonando con l'indispensabile gradualità le pratiche coercitive e l'organizzazione vaccinale che a queste è collegata.

4. Perché vaccinare

Ogni strategia vaccinale ha un obiettivo preciso che è l'eradicazione o il controllo di una determinata malattia. Una volta definito l'obiettivo, per il suo raggiungimento è necessario che tutte le operazioni all'interno di una strategia vaccinale siano condotte in modo sinergico, razionale ed omogeneo sul territorio. Ne consegue che ogni strategia vaccinale è composta di azioni che debbono essere coordinate, e non lasciate all'iniziativa del singolo. Ne consegue anche che tali strategie debbono essere continuamente valutate sia sotto il profilo dell'efficacia che dell'efficienza utilizzando in particolare indicatori che riguardano l'impatto della vaccinazione sulla comunità (copertura vaccinale) e l'impatto della vaccinazione sulla malattia (accurata diagnosi e notifica delle malattie infettive).

Il documento che segue deve essere letto quindi tenendo a mente che tutte le azioni e gli obiettivi operativi descritti hanno come ultima finalità l'eradicazione o il controllo delle

malattie prevenibili con la vaccinazione e che le strategie in atto debbono essere mantenute ad oltranza ed eventualmente aggiornate allo scopo di soddisfare le finalità stesse.

5. Il Piano Nazionale Vaccini

Il Piano Nazionale Vaccini è una azione mirata a definire le strategie per il raggiungimento degli obiettivi indicati nel Piano Sanitario Nazionale ed all'adeguamento delle strategie vaccinali secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Regione Europea, e per definire le responsabilità secondo un sistema decentrato.

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

1. consentire alle Regioni, alle Provincie Autonome e alle Aziende Sanitarie in esse operanti, di rendere omogenee le attività di vaccinazione finalizzandole al conseguimento degli obiettivi comuni fissati nel Piano Sanitario Nazionale;

2. adeguare in tempi brevi il nostro Paese al livello raggiunto dalla maggior parte dei Paesi Europei per quanto concerne il controllo delle più importanti malattie infettive e l'adesione volontaria alle vaccinazioni;
3. evitare i fenomeni epidemiologici negativi che possano conseguire interventi vaccinali non correttamente programmati.

Le modalità per raggiungere tali obiettivi trattate in questo testo sono le seguenti:

1. definire le azioni da intraprendere e le relative priorità secondo i vari livelli di responsabilità;
2. definire indicatori specifici e strumenti di valutazione sistematica del raggiungimento degli obiettivi prefissati e modificare eventualmente le indicazioni di intervento;
3. fornire linee guida tecniche sulle vaccinazioni al fine di garantire omogenea efficacia e sicurezza di tali pratiche e l'accurata registrazione delle reazioni avverse;
4. coinvolgere gradualmente ed in maniera progressiva i Pediatri e i Medici di libera scelta nella realizzazione dei programmi vaccinali, nei modi che saranno previsti dalle Regioni e Province autonome e dalle stesse Aziende sanitarie locali e rinforzare l'attività dei Servizi Vaccinali in tema di controllo epidemiologico delle malattie infettive, programmazione, promozione, coordinamento, sorveglianza e valutazione dell'attività vaccinale; eliminare progressivamente le strategie coercitive in campo vaccinale con opportuni provvedimenti normativi e regolamentare temporaneamente il dissenso alle vaccinazioni obbligatorie (vedi paragrafo 14);
5. incentivare la formazione nel campo delle vaccinazioni del personale sanitario, sia quello appartenente alle aree della Sanità Pubblica assegnato a compiti vaccinali, sia quello che opera come Pediatra o Medico di famiglia, sensibilizzando questi ultimi a partecipare attivamente alla realizzazione dei programmi vaccinali;
6. accrescere attraverso specifici programmi di educazione e promozione della salute, la cultura della popolazione in tema di vaccinazione in modo da renderla consapevole che gli effetti positivi di tale pratica superano enormemente gli effetti indesiderati, anche eliminando progressivamente strategie coercitive in campo vaccinale;
7. promuovere la ricerca nel campo delle vaccinazioni nel campo della produzione di nuovi antigeni, adiuvanti, delle modalità di rilascio dei vaccini, della sperimentazione di nuovi vaccini, dei calendari vaccinali, dei cambiamenti epidemiologici indotti dalle vaccinazioni, dell'impatto economico delle vaccinazioni.

6. Gli obiettivi dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

E' ovviamente auspicabile che la politica vaccinale Italiana aderisca alle raccomandazioni dettate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in modo da sviluppare strategie comuni a quelle degli altri paesi europei. Tale necessità deriva anche dal fatto che l'Italia ha sottoscritto un impegno per il raggiungimento degli obiettivi dell'OMS per la Regione Europea insieme agli altri paesi.

Gli obiettivi in tema di malattie prevenibili con la vaccinazione (n. 5 del Piano Salute per Tutti nell'anno 2000) indicati nel 1992 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Regione Europea con i successivi aggiornamenti sono sintetizzati nella tabella seguente.

Malattia	Obiettivo	Obiettivo operativo
Poliomielite	Non dovrebbero più essere registrati casi indigeni di poliomielite	Copertura vaccinale di almeno 95% entro i 2 anni di età; entro il 1997 copertura > 90%
Difterite	Non dovrebbero più essere registrati casi indigeni di difterite	Copertura vaccinale di almeno 95% entro i 2 anni di età; entro il 1997 copertura > 90%
Tetano neonatale	Non dovrebbero più essere registrati casi indigeni di tetano neonatale	Copertura vaccinale di almeno 95% entro i 2 anni di età; entro il 1997 copertura > 90%
Morbillo	l'incidenza del morbillo dovrebbe essere < 1/100.000 nella popolazione generale e non dovrebbero più essere registrati decessi per morbillo autoctono;	Copertura vaccinale di almeno 99% entro i 2 anni di età; in nessuna area la copertura dovrebbe essere < 95%; entro il 1997 i soggetti suscettibili dovrebbero essere < 10% in ogni gruppo di età; prevedere rivaccinazione a 6-12 anni una volta raggiunti gli obiettivi di copertura primaria
Rosolia congenita	Non dovrebbero più essere registrati casi di rosolia congenita	Copertura vaccinale di almeno 99% entro i 2 anni di età; in nessuna area la copertura dovrebbe essere < 95%; entro il 1997 offrire una protezione adeguata alle bambine prima della pubertà ed alle donne in età fertile
Parotite	l'incidenza della parotite dovrebbe essere < 1/100.000 nella popolazione generale	Copertura vaccinale di almeno 99% entro i 2 anni di età; in nessuna area la copertura dovrebbe essere < 95% entro il 1997
Pertosse	l'incidenza della pertosse dovrebbe essere < 1/100.000 nella popolazione generale	Copertura vaccinale di almeno 95% nel primo anno di vita (3 dosi) entro il 1995
Epatite B	Entro il 2000 riduzione dell'incidenza di infezione di almeno l'80% nei bambini	Introduzione della vaccinazione di routine entro il 1997
Haemophilus influenzae tipo b		Promozione di sistemi di sorveglianza basati sui laboratori per valutare l'incidenza

Tabella 1 – Obiettivi e strategie operative raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Regione Europea da soddisfare entro l'anno 2000

:1. Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000

Recentemente è stato approntato il PSN 1998-2000, lo strumento di politica sanitaria del Paese che è caratterizzato dalla proposta di un "patto per la Salute" tra i diversi attori, a partire dai settori non sanitari, fino alla responsabilizzazione del singolo cittadino sempre più partecipe alla costruzione e preservazione della propria salute.

Il PSN è connotato da una scelta forte verso la prevenzione non solo come scelta strategica conveniente al Servizio Sanitario Nazionale, ma consapevole investimento per migliorare il nostro futuro e quello delle nuove generazioni.

Per le malattie infettive, in sintonia con gli obiettivi fissati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, gli obiettivi operativi per giungere al controllo e alla eventuale eradicazione sono i seguenti:

Tabella 2 – Obiettivi per la prevenzione delle malattie prevenibili con la vaccinazione
Piano Sanitario Nazionale 1998-2000

Malattia	**Obiettivo**
Poliomielite	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età; eradicazione del virus selvaggio
Difterite	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Tetano	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Morbillo	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Rosolia	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Parotite	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Pertosse	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Epatite B	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Haemophilus influenzae tipo b	Copertura vaccinale di almeno il 95% su tutto il territorio entro i 2 anni di età
Influenza	Copertura vaccinale di almeno il 75% per i soggetti di età > 64 anni

Va ricordato che la prevenzione con vaccini è stata anche oggetto di attenzione delle Leggi Finanziarie del Paese, sia nel 1997 che nel 1998, con l'indicazione di offerta generalizzata gratuita dei vaccini in regime di totale esenzione dai tickets sanitari.

8. La situazione attuale

Il numero di dosi di vaccino somministrate presso ciascun servizio di Igiene pubblica, è oggetto di notifica semestrale al Ministero della Sanità. Dato il regime vigente nel quale sussistono vaccinazioni di legge e vaccinazioni raccomandate, queste ultime spesso vengono effettuate presso ambulatori vaccinali privati. Inoltre, la notifica delle dosi somministrate presso i servizi pubblici è spesso incompleta.

Per questo motivo l'Istituto Superiore di Sanità ha condotto nei primi mesi del 1998 un'indagine campionaria per la valutazione della copertura vaccinale dei bambini nati nel 1996 in tutto il territorio nazionale (studio ICONA). L'analisi dei dati non è ancora conclusa, ma di seguito vengono illustrati risultati preliminari:

Tabella 3 – Copertura vaccinale (%) tra 12 e 24 mesi per i bambini nati nel 1996 stimata secondo la recente indagine campionaria ICONA per regione

Regione	Polio	Difto-tetano	Pertosse	Epatite B	Morbillo	Hib
Abruzzo	94,8	93,9	90,6	94,8	45,5	20,3
Basilicata	98,6	99,1	85,8	99,1	44,7	4,7
Calabria	94,8	93,4	71,6	94,8	25,5	1,9
Campania	87,1	88,6	70,5	87,6	26,5	3,8
Emilia-Romagna	98,1	94,3	95,2	97,6	87,7	31,6
Friuli V. Giulia	97,6	98,1	96,7	97,6	77,3	41,4
Lazio °°	*98.6*	*98,7*	*37,1*	*91,5*	*59,1*	*n.d.*
Liguria	98,6	99,0	95,2	97,6	62,1	33,8
Lombardia	98,6	98,6	97,1	97,6	75,9	32,9
Marche	94,8	95,2	91,4	94,8	58,7	9,5
Molise	89,1	91,5	82,5	89,1	40,5	5,2
PA Bolzano	88,0	90,9	73,2	85,6	28,1	39,2
PA Trento	99,0	99,0	94,3	98,1	58,0	11,4
Piemonte	98,6	97,6	91,4	98,6	60,4	17,1
Puglia	92,5	92,5	82,7	93,0	50,6	14,0
Sardegna	95,2	95,2	90,5	95,2	56,3	35,7
Sicilia	90,6	93,0	86,3	91,1	44,6	2,8
Toscana	95,7	98,1	95,2	95,2	64,8	9,6
Umbria	98,6	99,0	97,6	98,6	72,3	8,6
Valle d'Aosta	100	100	89,2	100	43,3	2,0
Veneto	97,6	96,2	96,7	97,6	81,2	31,1

°° Per il Lazio si forniscono i risultati ottenuti con una diversa indagine campionaria, realizzata dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Lazio sulla coorte di nati 1991-92

Nell'interpretazione dei risultati illustrati nella tabella 3, è necessario tenere conto del fatto che il campione si riferisce all'intera regione, e include i bambini di età tra i 12 e i 24 mesi. Per questo motivo, i valori di copertura vaccinale stimati potrebbero essere leggermente inferiori rispetto alla

copertura vaccinale reale all'età di 24 mesi. Tuttavia alcune chiare indicazioni emergono dall'analisi sopra riportata.

Mentre per le vaccinazioni contro poliomielite, difterite, tetano, ed epatite B le coperture vaccinali soddisfano gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e quelli suggeriti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, o sono molto vicini ad essi, le corrispondenti stime per pertosse, morbillo ed Haemophilus influenzae tipo b debbono essere radicalmente migliorate per il raggiungimento degli stessi obiettivi. Inoltre, mentre le basse coperture osservate per Haemophilus influenzae tipo b sono giustificate dalla recente disponibilità di questo vaccino nel nostro paese, per il morbillo è da notare come vi sia un'ampia variabilità nella copertura vaccinale che è compresa tra il 25% della Calabria all'88% dell'Emilia Romagna, nonostante numerose iniziative nel passato, spesso non coordinate fra loro, per promuovere tale vaccinazione.

Nel corso della stessa indagine, è stato possibile valutare anche le cause della mancata vaccinazione per coloro che non hanno effettuato la vaccinazione nei tempi previsti. L'analisi di questi dati è ancora in corso, tuttavia osservazioni preliminari indicano che la motivazione più frequente per la mancata vaccinazione è la presenza di una malattia. Benché alcune delle malattie indicate dai genitori siano effettivamente una temporanea controindicazione alle vaccinazioni, la maggioranza di esse sono lievi malattie per lo più dell'apparato respiratorio e in assenza di febbre, che non controindicano l'immunizzazione. A tali motivazioni per la mancata vaccinazione si aggiungono con minore frequenza la presenza di false controindicazioni, la mancata raccomandazione di effettuare la vaccinazione (per le vaccinazioni raccomandate non obbligatorie, incluso il mancato invito da parte del servizio pubblico), o addirittura la raccomandazione di non effettuare una particolare vaccinazione (ancora per le vaccinazioni raccomandate).

Per quanto riguarda la vaccinazione contro l'influenza delle persone > 64 anni, non esistono stime estensive ed alcune indagini effettuate in aree isolate stimano coperture dell'ordine del 30-40%.

9. Strategie

Nella formulazione delle strategie proposte in questo testo si é tenuto conto:

1. delle disposizioni di legge attualmente vigenti in Italia in tema di vaccinazioni nonché delle indicazioni derivanti dalle circolari del Ministero della Sanità su questo argomento;
2. del Piano Sanitario Nazionale;
3. della situazione epidemiologica esistente in Italia per quanto concerne le malattie prevenibili con le vaccinazioni, quale emerge dall'andamento della morbosità di dette malattie, dai dati, anche se parziali , di sorveglianza sieroepidemiologica;
4. dei tassi di copertura vaccinale nelle varie regioni italiane quali risultano dalle comunicazioni che pervengono al Ministero della Sanità e dalle indagini ad hoc condotte con il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità;
5. dai tassi di copertura vaccinale raggiunti nei paesi dell'U.E., forniti dall'ufficio europeo dell'O.M.S.,
6. dagli obiettivi per il 2000 dell'ufficio europeo dell'O.M.S.;
7. dalle strategie vaccinali e dai risultati ottenuti da altri Paesi della U.E.

9.1 Incremento della copertura vaccinale Da quanto esposto sopra, risulta chiaro che l'impegno maggiore deve essere prestato allo scopo di incrementare la copertura vaccinale secondo gli obiettivi fissati dal PSN. Di seguito le strategie per l'incremento vaccinale sono esaminate per ciascuna malattia.

9.1.1 Poliomielite

Risultati raggiunti: La copertura per la vaccinazione antipoliomielitica è in generale soddisfacente. Inoltre casi indigeni di malattia non vengono registrati dal 1982.

Problemi da risolvere: Nonostante la generale elevata copertura vaccinale, esistono ancora aree dove essa è inferiore al 90%, come la Campania, il Molise e la provincia autonoma di Bolzano.

Azioni da intraprendere: Nelle aree dove la copertura è ancora inferiore al 95%, è necessario intensificare le attività vaccinali routinarie allo scopo di allineare la copertura stessa agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale. L'offerta attiva della vaccinazione ed il rispetto del calendario vaccinale devono essere garantiti su tutto il territorio. E' opportuno pianificare il passaggio dalla strategia vaccinale con OPV ad uno schema sequenziale IPV-OPV.

9.1.2 Difterite e tetano

Risultati raggiunti: La copertura per la vaccinazione anti-difterica e tetanica è in generale soddisfacente e stabile nel tempo.

Problemi da risolvere: vengono ancora segnalati casi sospetti di difterite dei quali, negli ultimi anni, almeno uno è stato confermato laboratoristicamente.

Circa un centinaio di casi di tetano viene registrato ogni anno negli adulti.

La regione Campania ha una copertura vaccinale inferiore al 90%.

Azioni da intraprendere: Nelle aree dove la copertura è ancora inferiore al 95%, è necessario intensificare le attività vaccinali routinarie allo scopo di allineare la copertura stessa agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale. L'offerta attiva della vaccinazione ed il rispetto del calendario vaccinale devono essere garantiti su tutto il territorio. La presenza di casi sporadici isolati di difterite indica ancora la presenza di un potenziale rischio di infezione. Una efficace politica per la somministrazione di dosi di richiamo di vaccino difto-tetanico deve essere attuata negli adulti per comprimere la quota di malattia ancora prevenibile.

9.1.3 Pertosse

Risultati raggiunti: Con l'introduzione dei vaccini acellulari la copertura vaccinale è radicalmente aumentata in pochi anni. Il risultato ottenuto è frutto anche di una intensa campagna informativa scientifica effettuata durante il noto studio clinico sui vaccini acellulari eseguito nel nostro paese.

Problemi da risolvere: L'incidenza della malattia è ancora largamente superiore a 1/100.000 (obiettivo OMS) e, d'altra parte, l'incremento nella copertura vaccinale è troppo recente per avere un impatto evidente sull'incidenza della malattia. Alcune regioni hanno già coperture vaccinali che soddisfano gli obiettivi prefissati dal Piano Sanitario Nazionale, mentre altre debbono ancora raggiungere tali obiettivi.

Azioni da intraprendere: Nelle aree dove la copertura è ancora inferiore al 95%, è necessario intensificare le attività vaccinali routinarie allo scopo di allineare la copertura stessa agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale. L'offerta attiva della vaccinazione ed il rispetto del calendario vaccinale devono essere garantiti su tutto il territorio. Gli obiettivi prefissati possono essere facilmente raggiunti utilizzando i vaccini combinati contro difterite-tetano-pertosse alle scadenze previste. E' opportuno attivare strategie di recupero della vaccinazione nei bambini non vaccinati ad uno dei contatti successivi all'età della vaccinazione.

9.1.4 Epatite B

Risultati raggiunti: La copertura vaccinale è elevata tranne poche eccezioni (Campania e Molise). L'incidenza della malattia nei bambini è minima ed il trend delle infezioni è in decremento.

Problemi da risolvere: Esistono aree dove l'incidenza della malattia è particolarmente elevata e nelle quali è richiesta un'attenzione particolare per garantire un'elevata copertura ed un rispetto del calendario. La copertura vaccinale nelle coorti dei dodicenni non è del tutto soddisfacente.

Azioni da intraprendere: Nelle aree dove la copertura è ancora inferiore al 95%, è necessario intensificare le attività vaccinali routinarie allo scopo di allineare la copertura stessa agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale. L'offerta attiva della vaccinazione ed il rispetto del calendario vaccinale devono essere garantiti su tutto il territorio. Lo schema vaccinale che prevede la vaccinazione dei lattanti e degli adolescenti deve essere mantenuta fino al 2003, epoca nella quale la maggioranza dei soggetti tra 0 e 24 anni saranno vaccinati. Particolare attenzione deve essere posta nella vaccinazione degli adolescenti anche oltre questo termine. Questo gruppo di età rappresenta un importante bersaglio della vaccinazione per la prevenzione della trasmissione del virus per via sessuale e per via venosa nel caso dei tossicodipendenti.

9.1.5 Morbillo, parotite e rosolia

Risultati raggiunti: Un lieve incremento della copertura vaccinale per il morbillo è stato registrato negli ultimi anni, specie in alcune regioni (vedi studio di copertura vaccinale

1993 - Istituto Superiore di Sanità). In alcune aree (in genere limitate a province) la copertura vaccinale è eccellente ed i casi di malattia sono del tutto eccezionali.

Problemi da risolvere: La copertura per il morbillo è comunque insufficiente sul territorio nazionale e non è allineata ai valori osservati negli altri paesi europei dove la copertura è largamente superiore. Assumendo che la massima parte dei vaccinati contro morbillo riceve un vaccino combinato anche contro parotite e rosolia, la copertura vaccinale per queste malattie è al massimo uguale a quella registrata per il morbillo.

L'incidenza del morbillo è ancora elevata. Epidemie di notevoli dimensioni si verificano periodicamente. Si è assistito, inoltre ad un progressivo spostamento verso l'alto dell'età media della malattia come effetto di una non efficiente politica vaccinale. L'alta incidenza della malattia si traduce in un elevato numero di decessi (6 nel solo 1994) e di complicanze gravi.

Anche per la parotite e la rosolia si registrano periodicamente grandi epidemie nel nostro paese.

La rosolia congenita era oggetto di notifica obbligatoria negli anni 1987-91 In corrispondenza di un picco epidemico nel 1989 sono state notificate alcune decine di casi. La notifica della rosolia congenita non è più prevista dal 1991.

Azioni da intraprendere: L'adeguamento agli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la copertura vaccinale contro il morbillo è sicuramente il provvedimento più urgente da intraprendere e costituisce l'obiettivo che deve essere prioritariamnete raggiunto e soprattutto omogeneamente garantito da parte di tutte le Regioni e Province autonome. L'offerta attiva della vaccinazione morbillo-parotite-rosolia deve essere garantita tra i 12 e i 15 mesi di vita a tutti i bambini. In presenza di adeguate risorse o laddove la copertura vaccinale nel secondo anno di vita sia già superiore al 95% è opportuno pianificare strategie di recupero dei suscettibili ad età maggiori ed eventualmente somministrare una seconda dose tra i 5 e i 12 anni di vita. L'esecuzione di campagne vaccinali nel gruppo di età 2-10 anni dovrebbe essere presa in considerazione.

La strategia per la prevenzione della rosolia congenita deve prevedere la vaccinazione di tutti i bambini nel secondo anno di vita per ridurre la circolazione della malattia, e l'offerta attiva alle donne in età fertile.

E' necessario ripristinare la notifica per i casi di rosolia congenita fornendo una adeguata definizione di caso.

9.1.6 Haemophilus influenzae tipo b

Risultati raggiunti: Il vaccino contro Hib è disponibile in Italia dal 1995. Dal 1994 esiste un sistema di sorveglianza per le meningiti batteriche e dal 1997 esiste un sistema di sorveglianza basato sulle notifiche da parte dei laboratori delle infezioni invasive da Hi.

Problemi da risolvere: La copertura vaccinale è ancora molto bassa su tutto il territorio. Sono in corso analisi dell'incidenza del numero di casi di malattia invasiva da Hi che permetteranno di valutare con maggiore precisione la frequenza di queste malattie e di calcolare la quota di esse prevenibile con la vaccinazione. I risultati preliminari degli studi di sorveglianza indicano che alcune regioni settentrionali hanno un'elevata incidenza, mentre sul resto del territorio l'incidenza è minore che negli altri paesi europei.

Azioni da intraprendere: E' opportuno definire obiettivi di salute e, in base a questi, aumentare progressivamente la copertura vaccinale per allinearsi agli obiettivi indicati dal Piano Sanitario Nazionale. La disponibilità di dati più precisi sull'incidenza della malattia permetterà una valutazione più precisa del rapporto costi-benefici. Anche questa vaccinazione va offerta attivamente secondo il calendario previsto.

9.1.7 Influenza

Risultati raggiunti: Anche se non sono disponibili stime precise della copertura vaccinale nei soggetti di età superiore a 64 anni, in alcune aree isolate del paese sono segnalate elevate coperture vaccinali raggiunte con opportune campagne stagionali eseguite anche con il coinvolgimento dei medici di medicina generale.

Problemi da risolvere: La copertura vaccinale è certamente migliorabile (stimabile a circa il 30-40%). L'influenza (e soprattutto le sue complicazioni) è un'importante causa di morte negli anziani.

Azioni da intraprendere: Incrementare la copertura vaccinale con opportune campagne stagionali prevedendo un coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale per la somministrazione della vaccinazione; assicurare un sistema di sorveglianza sulle coperture vaccinali.

9.2 Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione

Oltre l'impegno per l'incremento della copertura vaccinale che ha lo scopo di rendere il più efficiente possibile l'attività di prevenzione, è necessario prevedere la realizzazione di un razionale sistema di sorveglianza delle reazioni avverse alle vaccinazioni che sia coordinato su base locale e che si integri a quello esistente. Quest'ultimo si basa su più sistemi passivi in parte paralleli (sorveglianza reazioni avverse a vaccino, sorveglianza reazioni avverse a farmaci, e in parte sorveglianza della paralisi flaccida acuta) che hanno una scarsa ricaduta sulle strutture locali che direttamente offrono le vaccinazioni. Un sistema alternativo, anche attivo, che abbia un profilo semplice ed efficiente, che abbia un rapido flusso informativo, che si integri con i sistemi informativi esistenti, e che fornisca il ritorno rapido delle informazioni agli operatori che erogano le vaccinazioni dovrebbe essere messo a punto ex-novo con il contributo di un gruppo di lavoro di specialisti. Le informazioni fornite da un siffatto sistema sono di grande importanza per

verificare rapidamente l'infondatezza di potenziali reazioni avverse alle vaccinazioni che spesso risentono della circolazione di opinioni non verificate, o viceversa per riconoscere rapidamente un inatteso aumento della reattogenicità di singoli prodotti o procedure. Il ritorno delle informazioni (feed-back) è inoltre indispensabile per un corretto rapporto tra l'operatore che eroga le vaccinazioni ed il cittadino utente.

9.3 Informazione sanitaria

E' opportuno ricordare che le determinanti più forti del successo delle strategie vaccinali sono costituite dalla corretta informazione fornita dal personale sanitario a contatto con gli utenti. Di conseguenza, qualunque strategia informativa deve per prime includere queste figure. E' necessario comunque incrementare la trasmissione di informazioni corrette verso la popolazione generale affinchè essa venga sensibilizzata al problema delle vaccinazioni. E' opportuno inoltre migliorare le relazioni con la popolazione generale allo scopo di ottenere, attraverso una corretta e completa informazione, l'adesione consapevole alla strategia vaccinale. Una buona informazione che comprenda una chiara definizione dei rischi e i benefici delle singole vaccinazioni dovrebbe essere garantita da tutti i medici durante il contatto con i propri pazienti. Appropriati servizi di consulenza per il pubblico, anche per via telefonica, dovrebbero essere istituiti a livello locale. E' opportuno, inoltre, utilizzare le indicazioni dei cittadini al fine di assicurare un miglioramento continuo della qualità del servizio.

L'esecuzione di campagne vaccinali speciali o di modifiche di precedenti strategie richiedono che l'utenza sia informata correttamente e tempestivamente.

La comunicazione diretta al pubblico può essere inoltre migliorata attraverso materiale audiovisivo trasmesso attraverso i mass media, oppure con opportuni e semplici opuscoli e/o poster da distribuire negli uffici pubblici, presso gli ambulatori medici e le farmacie.

9.4 Formazione degli operatori e consultazione

Come per ogni disciplina medica, è necessario procedere a periodiche azioni formative destinate agli operatori in campo vaccinale. Tale attività potrebbe essere organizzata mettendo a punto opportuni pacchetti formativi completi di materiale audiovisivo a cura delle istituzioni centrali, che

possano essere rapidamente messi a disposizione di tutti gli operatori del settore. Una periodica revisione del materiale dovrebbe essere prevista per garantire un costante aggiornamento. Tale materiale dovrebbe essere utilizzato da ognuno dei servizi vaccinali, o dalle istituzioni regionali per l'organizzazione di periodici incontri di formazione. Opportuni incentivi e facilitazioni per la formazione del personale dovrebbero essere garantiti dalle strutture locali. Infine dovrebbe essere assicurato ad ogni livello l'accesso a testi di riferimento o il contatto con esperti del settore.

Più in generale, l'aspetto formativo dovrebbe essere considerato con maggiore enfasi nel curriculum di studio di ciascun operatore sanitario, allo scopo di fornire un'adeguata e moderna preparazione in tema di vaccinazioni.

Al fine di dirimere aspetti controversi in tema di controindicazioni alle vaccinazioni dovrebbe essere attivata da parte del servizio vaccinale una consulenza specialistica, con il supporto di medici specialisti delle varie branche di interesse al fine di stabilire in modo puntuale l'idoneità alla vaccinazione o alla ripresa della stessa,

9.5 Rinforzo delle attività di controllo epidemiologico

Affinché sia possibile valutare chiaramente la performance delle strategie vaccinali, è indispensabile rafforzare l'impegno per una adeguata notifica delle malattie infettive, specie di quelle bersaglio delle vaccinazioni. A questo scopo è utile rafforzare e aggiornare i sistemi esistenti assicurando un rapido ritorno delle informazioni all'operatore che ha il compito di notificare la malattia, utilizzando anche sistemi informativi elettronici.

9.6 Qualità dei servizi

In generale, è inoltre necessario non trascurare gli obiettivi di miglioramento della qualità dei servizi, fattore importante non solo in se stesso, ma anche per la sua possibilità di condizionare l'effettivo raggiungimento di livelli adeguati di copertura.

Fino ad oggi la qualità è stata poco considerata nei servizi vaccinali anche perché il vincolo dell'obbligatorietà ha rappresentato una sorta di freno ai miglioramenti degli aspetti organizzativi, dei rapporti con l'utenza e dei livelli di performance.

Ogni servizio vaccinale dovrebbe uniformare la propria attività a degli aspetti operativi standard.

I primi standard operativi globali proposti per i servizi vaccinali sono quelli indicati dal National Vaccine Advisory Committee, aprile 1992 e approvate da United States Public Health Service, maggio 1992 e sottoscritte da American Academy of Pediatrics, maggio 1992 e raccolte in *Standards for Pediatric Immunization Practices,* GA: Centers for Disease Control and Prevention; 1993. US Dept of Health and Human Services. Red Book - ed. ital. - 584-590. Tali standards dovrebbero essere seguiti da qualunque struttura che ha in carico la somministrazione di vaccini. Alcuni di questi standard sono già stati menzionati nei paragrafi precedenti e schematicamente sono indicati di seguito.

STANDARD

1. I servizi di immunizzazione devono essere **immediatamente accessibili e usufruibili per le vaccinazioni**.
2. Non devono esservi **barriere né prerequisiti non necessari** per ottenere il vaccino
3. I servizi di immunizzazione devono essere **gratuiti** o a costo minimo
4. Tutte le visite e i contatti con il medico devono essere utili per **controllare** lo stato di vaccinazione e all'occorrenza **vaccinare**
5. Si devono **informare** i genitori, tutori e i pazienti sugli aspetti generali della vaccinazione
6. Si deve **chiedere** ai genitori, tutori e ai pazienti se vi siano **controindicazioni**, prima di vaccinare, e **informarli** in maniera specifica dei rischi e dei vantaggi di vaccinare
7. Ci si deve preoccupare solo delle vere **controindicazioni**
8. Si devono somministrare **simultaneamente** tutte le dosi di vaccino a cui un bambino/paziente può essere sottoposto a ogni visita
9. La ASL o il medico che esegue le vaccinazioni devono accuratamente **registrare** le vaccinazioni eseguite
10. Si devono programmare le visite in maniera da **associare** i controlli dello stato di salute e le vaccinazioni
11. **Gli effetti collaterali** insorti immediatamente dopo la vaccinazione, debbono essere segnalati con accuratezza e tempestività
12. Si deve avviare un **sistema di richiamo** per gli appuntamenti relativi alle scadenze vaccinali
13. Si devono osservare tutte le procedure per la **conservazione del vaccino**
14. Ogni 6 mesi devono essere **verificati** i livelli di copertura vaccinale dei propri pazienti e controllate le cartelle cliniche
15. Si devono aggiornare e tenere a portata di mano le linee guida per la somministrazione delle vaccinazioni laddove esse vengono praticate
16. Bisogna garantire un servizio **orientato al cittadino e su base locale**
17. I vaccini devono essere somministrati da **persone esperte ed accreditate**
18. Chi vaccina deve ricevere un **aggiornamento periodico** sulle raccomandazioni più attuali.

Alcuni degli standard generali indicati sopra dovrebbero tuttavia essere adattati in caso di applicazione alle strutture ambulatoriali dei medici pediatri (MP), medici di medicina generale (MG), o medici specialisti (MS) che agiscano in maniera sinergica con le strutture vaccinali dedicate del SSN. Le responsabilità e le azioni specifiche di queste figure professionali sono descritte nel paragrafo successivo.

10. Le responsabilità e le modalità di applicazione delle strategie vaccinali

La funzione dei servizi vaccinali, nel quadro dei diversi contesti organizzativi delle singole regioni e province autonome è quella di promuovere, programmare, organizzare, coordinare, attuare, sorvegliare e valutare l'attività vaccinale. I servizi vaccinali hanno la responsabilità di garantire il raggiungimento a livello locale degli obiettivi specifici della programmazione nazionale indicati nel

Piano Sanitario Nazionale. L'applicazione dei programmi vaccinali dovrebbe tenere conto che gli obiettivi proposti dall'Ufficio Europeo dell'OMS e dal Piano Sanitario Nazionale possono essere raggiunti attraverso soluzioni organizzative differenti e graduali. Tali obiettivi vanno raggiunti con personale medico, infermieristico ed amministrativo proprio dei servizi vaccinali e con la collaborazione delle diverse figure sanitarie operanti nel distretto, in modo particolare con il pediatra di libera scelta, il medico di medicina generale ed il medico specialista, ospedaliero ed ambulatoriale. Le ASL hanno infatti discrezionalità, nell'ambito degli accordi di categoria, di coinvolgere ed incentivare i medici e i pediatri di base per lo svolgimento delle attività

relative alle vaccinazioni al fine di assicurare la massima diffusione dell'informazione ed educazione sanitaria, e la massima copertura vaccinale.

Numerose esperienze locali di coinvolgimento nell'attività vaccinale del pediatra di libera scelta e del medico di medicina generale hanno consentito di registrare notevoli risultati operativi.

La collaborazione tra le diverse figure professionali deve prevedere coordinamento e sinergia per conseguire gli obiettivi prefissati. Per una maggiore efficienza di tale collaborazione è necessario che l'organizzazione del lavoro sia flessibile e consenta di l'adattamento alle diverse realtà secondo le esigenze locali. E' necessario inoltre che le figure professionali che agiscono nel campo dei programmi vaccinali siano accreditate, come già ricordato nel paragrafo dedicato agli "Standard"

Inoltre, gli organismi che provvedono alla applicazione dei programmi vaccinali, in accordo con la Carta di Lubiana (OMS-Ufficio Europeo-Lubiana 17-20 giugno 1996), devono essere:

- guidati dai valori - rispetto della dignità umana, dell'equità, della solidarietà, dell'etica professionale;
- orientati alla salute;
- centrati sulla popolazione;
- centrati sulla qualità, l'efficienza e l'efficacia;
- basati su un adeguato finanziamento;
- orientati all'assistenza sanitaria di base.

10.1 Organizzazione generale dell'attività vaccinale

L'organizzazione delle attività vaccinali deve essere ottimizzata e adattata alla realtà locale per seguire le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, della programmazione regionale e/o provinciale e delle esigenze degli operatori. Ciò si traduce in una trasparente organizzazione dell'attività e dei livelli di competenza e responsabilità che devono essere chiari agli operatori e resi espliciti alla popolazione. Inoltre dovrebbero essere sviluppate delle procedure di motivazione degli operatori che eseguono le vaccinazioni sul territorio.

Come già accennato, nell'ambito degli accordi di categoria, i MP, MG, e MS possono contribuire all'attività vaccinale nell'ambito dei programmi e delle modalità stabilite dalle Regioni, dalle Province autonome e dalle ASL. Qualora i programmi lo prevedano, l'eventuale esecuzione delle vaccinazioni potrà avvenire direttamente presso la struttura lavorativa, purché sussistano i requisiti previsti dall'accreditamento (vedi oltre).

Il numero e la dislocazione delle sedi vaccinali, incluse quelle eventualmente dislocate negli ambulatori dei MP, MG, ed MS, e gli orari di apertura di essi dovrebbero tener conto delle esigenze dei cittadini, allo scopo di consentire la massima facilità di accesso.

Gli operatori devono essere inoltre istruiti e motivati alla comunicazione con l'utente, elemento fondamentale per il perseguimento dei più elevati standard qualitativi dell'attività.

Durante il contatto con l'utente va fornita, insieme all'informazione sui benefici e sull'efficacia della vaccinazione, anche l'informazione sui possibili effetti collaterali e sulle reazioni avverse ai vaccini, e a chi sia opportuno rivolgersi in caso di necessità. Dovrebbe inoltre essere previsto un tempo maggiore da dedicare agli utenti in occasione della prima somministrazione e di questo si dovrebbe tener conto in fase di programmazione delle sedute.

Va anche assicurata una tutela della privacy per i dati personali dell'utente.

Insieme all'attività di erogazione delle vaccinazioni deve essere assicurata una accurata promozione dell'attività vaccinale nella popolazione, in collaborazione con tutte le figure sanitarie e non della comunità.

Infine, il livello di qualità delle attività vaccinali deve essere costantemente migliorato assicurando la partecipazione dell'utente e tenendo presente i suggerimenti di quest'ultimo.

10.2 Requisiti dell'ambulatorio vaccinale

Ogni sede nella quale vengano somministrate le vaccinazioni dovrebbe rispondere ai seguenti requisiti:

- dotazione di tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione; tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito o magazzino centrale alle singole sedi vaccinali;
- disponibilità di presidi medico-sanitari idonei per effettuare le somministrazioni nelle migliori condizioni possibili;
- disponibilità di presidi medici necessari per intervenire in caso di reazione grave;
- dotazione di linee guida specifiche inerenti le diverse operazioni e procedure dell'attività vaccinale o testi di riferimento; tali linee guida devono essere esplicite ed accessibili a tutti gli operatori.

10.3 Raccomandazioni generali per la somministrazione delle vaccinazioni

Per l'esecuzione delle vaccinazioni vanno rispettati una serie di principi in modo da garantire il miglior livello possibile di efficacia e di sicurezza delle vaccinazioni stesse. Di seguito sono elencati i principi generali. Un documento che comprenda le linee guida descritte in modo dettagliato dovrebbe essere messo a punto e reso disponibile a tutte le sedi vaccinali.

- Va raccolta un'accurata anamnesi prevaccinale della persona da sottoporre a vaccinazione, ricorrendo eventualmente a schede standardizzate;
- Vanno evidenziate, eventualmente attraverso la diretta collaborazione con il MP, MG, e MS le controindicazioni vere, temporanee o permanenti all'effettuazione della vaccinazione;
- Vanno rispettate le più scrupolose misure di igiene personale in occasione delle sedute vaccinali ed in particolare le mani del vaccinatore vanno lavate dopo ogni intervento;

- Vanno rispettate le vie di somministrazione dei diversi vaccini e va sempre effettuata la prova di aspirazione prima di inoculare il vaccino,
- Vanno rispettate le età raccomandate per la somministrazione dei vaccini e gli intervalli tra le dosi. Intervalli più lunghi di quelli raccomandati non riducono generalmente la produzione di anticorpi e quindi non è di solito necessario riprendere ex novo il ciclo vaccinale se la schedula è stata per qualche motivo interrotta;
- I bambini nati pretermine vanno vaccinati alla medesima età e con le medesime schedule dei bambini nati a termine.

10.4 Sistema informativo

Come già ricordato, l'organizzazione dell'attività vaccinale prevede l'istituzione e la messa a punto di un efficiente sistema informativo coordinato dal servizio vaccinale di ciascuna ASL che permetta di raccogliere informazioni su:

- dosi di vaccino somministrate;
- eventuali reazioni avverse sopravvenute dopo somministrazione di vaccino;
- diagnosi di malattie infettive.

Onde assicurare una adeguata efficienza di tale sistema è indispensabile che tutte le figure professionali coinvolte nelle attività di somministrazione delle vaccinazioni notifichino tempestivamente al servizio vaccinale le informazioni sulle vaccinazioni eseguite, anche quando queste siano state somministrate in ambulatori diversi da quelli del servizio della ASL. E' inoltre necessario procedere ad un rinforzo delle attività di sorveglianza delle malattie infettive e ad assicurare un opportuno e rapido ritorno delle informazioni elaborate a tutti i protagonisti delle attività vaccinali.

10.5 Il ruolo del pediatra di libera scelta, del medico di medicina generale, e del medico specialista ambulatoriale e ospedaliero

Il pediatra di libera scelta (MP) adempie ad una funzione di tutela globale della salute del bambino (art.31 e 32 del DPR. n.613 del 21.10.1996). Inoltre è ampiamente dimostrato che il comportamento e l'atteggiamento del MP influenzano in notevole misura le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni. Pertanto le Regioni e/0 le ASL possono affidare al MP l'*effettuazione delle vaccinazioni* (e, *naturalmente*, la *sorveglianza degli eventi avversi*), in stretta integrazione con l'attività del servizio vaccinale.

Al pari del MP, anche al medico di medicina generale (MG) è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito, che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici riabilitativi, preventivi individuali e di educazione sanitaria (comma 1, art. 31, DPR n. 484, 22.7.1996). Al MG pertanto può essere affidata l'esecuzione delle vaccinazioni (e la sorveglianza degli eventi avversi) nei soggetti adulti.

Infine, il medico specialista (MS) che direttamente si rapporta con la patologia correlata alle malattie infettive (cliniche ed unità operative di pediatria, cliniche ed unità operative di malattie infettive e medicina interna) è un'ulteriore risorsa nella strategia vaccinale.

Oltre le attività di somministrazione delle vaccinazioni che, come accennato prima, debbono essere concordate direttamente con il servizio vaccinale della ASL nell'ambito di specifici accordi di categoria, le figure sopra menzionate rivestono un ruolo centrale in attività diverse dalla somministrazione dei vaccini. Tali competenze sono illustrate nella tabella 4.

Tabella 4 - Competenze dei pediatri di libera scelta (MP), medici di medicina generale (MG), medici specialisti (MS)

Azione	**MP**	**MG**	**MS**
Somministrare le vaccinazioni dell'infanzia	Si		
Prendere in carico il neonato e sorvegliare il suo stato di salute attraverso i periodici bilanci di salute	Si		
Valorizzare il dato anamnestico del paziente candidato alla vaccinazione ai fini dell'approccio al programma vaccinale con particolare riguardo all'individuazione di controindicazioni vere/false, relative/assolute alle vaccinazioni	Si	Si	Si
Promuovere il consenso informato da parte della famiglia alle vaccinazioni fornendo tutte le informazioni necessarie in accordo con la strategia prevista dall'ASL	Si	Si	Si
Concorrere a ridurre i ritardi della somministrazione della prima dose dei singoli cicli vaccinali	Si	Si	Si
Contattare e sensibilizzare i "soggetti difficili da raggiungere"	Si	Si	Si
Raccogliere le informazioni e notificare i casi potenziali di reazioni avverse alle vaccinazioni	Si	Si	Si
Notificare i casi di malattia infettiva	Si	Si	Si
Controllare la copertura vaccinale vaccino-specifica per determinate categorie di soggetti, in occasione delle visite ambulatoriali/domiciliari: sportivi (antitetanica), operatori sanitari (antitetanica, antiepatite B, antiinfluenzale), soggetti a rischio professionale (antiepatite B, antiepatite A), anziani (antinfluenzale), viaggiatori (secondo le aree di destinazione), soggetti con patologia cronica (antiinfluenzale), immigrati ...		Si	Si
Somministrare le vaccinazioni raccomandate nell'adulto e nell'anziano (antinfluenzale) a domicilio o in ambulatorio oppure in residenza protetta al fine di aumentare il livello di copertura assicurabile direttamente dai servizi pubblici		Si	
Somministrare le vaccinazioni in situazioni particolari			Si
Assicurare ai servizi vaccinali eventuali attività di consulenza prevaccinale per i casi dubbi o problematici e di consulenza post-vaccinale (per valutare la reale occorrenza di una reazione avversa, oppure per valutare la possibilità di ripresa /continuazione delle somministrazioni)	Si		Si

Allo scopo di accreditare i MP, MG e MS per la partecipazione alle azioni previste dalla strategia vaccinale è necessario che siano verificati i seguenti requisiti:

- conoscenza del sistema organizzativo generale e delle modalità operative del servizio vaccinale nel proprio ambito territoriale allo scopo di consigliare opportunamente gli utenti candidati alle vaccinazioni;
- conoscenza del calendario vaccinale adottato nel proprio ambito territoriale per fornire indicazioni coerenti alle strategie proposte dai servizi vaccinali;
- conoscenza degli obiettivi vaccinali definiti in sede internazionale e a livello nazionale ed applicati nella propria azienda USL/distretto in base alle indicazioni delle L. Regionali e delle province autonome;
- condivisione delle stesse modalità formative e di aggiornamento periodico con gli operatori medici ed infermieristici del servizio vaccinale, anche in ordine all'acquisizione di comuni modalità operative;
- conoscenza delle procedure attinenti l'attività di sorveglianza delle reazioni avverse (modalità e tipologia del rilevamento, strumenti di rilevamento e di trasmissione delle informazioni, referenti destinatari della trasmissione).

E' inoltre necessario che ogni MP, MG ed MS coinvolto nelle attività previste dalle strategie vaccinali, ed in particolare nella somministrazione delle vaccinazioni, operi presso una struttura che soddisfi i requisiti illustrati nel paragrafo 10.2, e secondo le modalità descritte nel paragrafo 10.3 e 10.4.

Infine, tali figure professionali devono essere provviste della modulistica adeguata a comunicare l'avvenuta vaccinazione (con informazioni circa i dati anagrafici, il tipo di vaccino, il numero di lotto, la data di scadenza e la data di effettuazione della vaccinazione), l'eventuale insorgenza di reazioni avverse alla vaccinazione, e la diagnosi

di malattie infettive. Il MP, MG ed MS si devono inoltre impegnare a trasmettere tempestivamente tale modulistica al servizio della ASL di competenza. Il ritorno informativo periodico in forma analitica di tali dati deve essere assicurato ad ognuna di queste figure professionali.

L'aderenza concreta dei MP e dei MG ai ruoli indicati deve essere assicurata con adeguati interventi di incentivazione. Essi possono essere determinati, nel contesto di un budget assegnato alla pediatria di libera scelta ed alla medicina generale, in base ai livelli di copertura specifici per vaccino raggiunti dai singoli pediatri e medici di medicina generale, nel quadro della contrattazione decentrata dell'accordo collettivo nazionale.

11. Monitorare continuamente i risultati raggiunti

Ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione della propria performance sia in termini quantitativi (copertura vaccinale raggiunta, reattogenicità dei vaccini) che in termini qualitativi (qualità intrinseca del servizio e soddisfazione dell'utente). Tale valutazione consente di ridefinire periodicamente obiettivi e priorità secondo necessità. Questa valutazione deve essere fatta direttamente dai servizi vaccinali per il proprio bacino di utenza in modo da orientare le opportune azioni a livello locale.

11.1 Copertura vaccinale

E' necessario valutare continuamente la copertura vaccinale ed il suo impatto sulla malattia prevenibile oggetto della vaccinazione.

A tale scopo ogni servizio si deve dotare di un **sistema informativo** tale da consentire il controllo di tutte le fasi dell'attività (archiviazione dei nati dalle anagrafi

comunali, generazione degli inviti, generazione dei reinviti, archiviazione delle vaccinazioni avvenute, controllo dei dati di efficienza dell'attività, controllo periodico della copertura vaccinale secondo gli indicatori del Piano Sanitario Nazionale, identificazione dei soggetti difficili da raggiungere, insorgenza di effetti collaterali/reazioni avverse) e la stesura di un report annuale sull'attività stessa. Tale **report** non dovrà solo fornire dati quantitativi (numero vaccinati, numero dosi), ma evidenziare in modo articolato gli obiettivi raggiunti, gli obiettivi non raggiunti, le cause del mancato raggiungimento, i problemi emergenti e le prospettive future; il report dovrà essere socializzato non solo all'interno del servizio, ma anche nel distretto, nella ASL e nella comunità.

Il sistema informativo del servizio vaccinale dovrà inoltre **integrarsi con il sistema informativo sanitario più generale** al fine di valutare l'impatto dell'attività vaccinale sull'andamento delle notifiche delle malattie infettive, sui casi ospedalizzati e sui decessi dovuti alle malattie infettive.

A tale scopo è opportuno prevedere ad una revisione della modulistica in uso per la trasmissione delle dosi somministrate al Ministero della Sanità (Mod. 19) in modo da evidenziare chiaramente numeratori e denominatori della popolazione vaccinata e da vaccinare con il calcolo della copertura (vedi, ad esempio, Modulo 19/R adottato dalla Regione Veneto).

Gli strumenti per la raccolta delle informazioni necessarie alla valutazione di cui sopra a livello locale sono indicati di seguito.

I dati minimi da raccogliere per questa attività sono:

- Totale popolazione residente al 31dicembre dell'anno precedente;
- Totale popolazione residente nati 2 anni prima dell'anno di trasmissione dati;
- Totale popolazione 65 anni e oltre al 31dicembre dell'anno precedente;
- Dosi somministrate di vaccino per:
    - OPV (per dose)
    - DT (per dose)
    - DTP (per dose)
    - Epatite B (per dose; anche 12 anni e categorie a rischio)
    - MPR (solo 1a dose)
    - Morbillo
    - Parotite
    - Rosolia

- Hib (per dose)
  - IPV
  - T
  - dT
  - Epatite A
  - Antiinfluenzale
  - Antitifica
  - Antiamarillica
  - Antimeningococcica
  - Antipneumococcica
  - BCG
  - Anticolerica
  - Antileptospira
  - Antirabbica (pre e post)
  - Antiencefalite C.E.
  - Altre vaccinazioni
- Numero inadempienti all'obbligo vaccinale
- N. cicli di base completati al 12° mese per i nati nell'anno precedente e relative coperture (per OPV+IPV, DT, DTP, Epatite B)
- N. cicli di base completati al 24° mese per i nati 2 anni prima e relative coperture (per OPV+IPV, DT, DTP, Epatite B, MPR+M)

copertura vaccinale al 24^ mese per:

- DTP terza dose
- MPR
- HBV terza dose
- OPV terza dose
- copertura con vaccinazione antiinfluenzale in anziani oltre i 65 anni

Ulteriori informazioni che possono essere raccolte per la stesura del report annuale (circolazione e valutazione interna):

Indicatori di contesto

- Totale popolazione 0 - 14 anni al 31dicembre dell'anno precedente;
- Totale nuovi nati nell'anno precedente;
- Tasso natalità /1000 (nati vivi nel corso dell'anno precedente/popolazione residente a metà anno *1.000)
- Proporzione nuovi immigrati/totale popolazione residente al 31dicembre dell'anno precedente;
- Proporzione nuovi immigrati 0-14 anni /totale popolazione residente 0-14 anni;

Tasso di inadempienza/1000 soggetti 0-14 anni convocati alle vaccinazioni nel corso dell'anno precedente;

Rapporti tra tipi di vaccino

- % di soggetti vaccinati con Salk/totale vaccini antipolio;
- % di soggetti vaccinati con anti pertosse acellulare/totale vaccinati con antipertosse;
- % di soggetti vaccinati con anti DTP, o DTPa / totale vaccinati con DT;
- % di soggetti vaccinati con anti parotite / totale vaccinati con MPR;
- % di soggetti vaccinati con anti morbillo / totale vaccinati con MPR;
- % di soggetti vaccinati con anti rosolia / totale vaccinati con MPR;

Efficienza del sistema

- % di vaccinati entro il 12^ mese per la terza dose di DT/DTP, OPV, HBV

Sistema informativo generale di monitoraggio dell'impatto sulla popolazione

- tassi grezzi e specifici delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione
- tassi grezzi e specifici di ospedalizzazione per le malattie infettive prevenibili con vaccinazione
- tassi grezzi e specifici di mortalità per le malattie infettive prevenibili con vaccinazione

Non raggiungibilità

- % di esoneri permanenti concessi per tipo di vaccino:
- % di inadempienti per tipo di vaccino
- % di soggetti inadempienti contattati successivamente dal servizio
- numero di colloqui effettuati in media per caso inadempiente

Il flusso informativo dei dati sopra riportati dovrebbe essere discusso e riportato nei dettagli all'interno di un documento tecnico nel quale più in generale sono contenute le linee guida per l'esecuzione delle vaccinazioni.

11.2 Qualità dei servizi

La misura della qualità nei servizi vaccinali rappresenta un'operazione indispensabile per valutare la performance dei servizi stessi e per riorientarne eventualmente le procedure operative.

La valutazione della qualità dei servizi richiede la raccolta di informazioni che originano e terminano all'interno del servizio stesso. A questo scopo è utile effettuare una misura del livello di qualità periodicamente (ad esempio ogni 6 mesi o ogni anno) attraverso alcuni strumenti (questionari) che permettono rapidamente di effettuare azioni mirate per correggere strategie non soddisfacenti.

Gli strumenti per la raccolta delle informazioni necessarie alla valutazione di cui sopra ed i possibili obiettivi da raggiungere sono indicati di seguito. Queste informazioni vanno correlate agli indicatori di efficienza del sistema (copertura vaccinale, ritardi, malattie infettive diagnosticate, soddisfazione dell'utente, etc.) in modo da identificare le aree nelle quali sia eventualmente necessario aumentare o diminuire le risorse o modificare la gestione.

Indicatori di disponibilità

Risorse finanziarie

- Budget assegnato/previsto per le vaccinazioni obbligatorie per l'ASL/totale budget
- Budget assegnato/ previsto per le vaccinazioni raccomandate per l'ASL/ totale budget

Indicatori di qualità

Gestione

- percentuale di integrazione tra anagrafi comunali ed anagrafi vaccinali per popolazione 0 - 14 anni (obiettivo: 100%);
- proporzione di gestione automatizzata degli inviti vaccinali (obiettivo: 100%);
- proporzione di archiviazione automatizzata dei dati vaccinali (obiettivo: 100%);
- calcolo della copertura vaccinale a 24 mesi di vita (obiettivo: almeno annuale, possibilmente semestrale);

Sedi vaccinali

- numero assoluto
- numero/10.000 soggetti 0-14 anni
- % sedi vaccinali da considerare adeguatamente attrezzate (anche nel caso in cui lo strumentario medico e farmaceutico venga portato di volta in volta) (obiettivo 100%)
- proporzione di sedi vaccinali dotate di frigorifero fisso (obiettivo: 100%)
- proporzione di sedi vaccinali dotate di telefono (obiettivo 100%)
- proporzione di sedi vaccinali dotate di dispositivi per l'emergenza (obiettivo 100%)
- proporzione di sedi vaccinali dotate di farmaci e presidi di pronto intervento (adrenalina, flebocortid, ambu) (obiettivo: 100%);

Medici vaccinatori

- numero assoluto di medici vaccinatori
- numero medici vaccinatori /10.000 soggetti 0-14 anni
- % medici vaccinatori dipendenti/totale medici vaccinatori
- % di medici di medicina generale sul totale dei medici vaccinatori che intervengono in campagne vaccinali selezionate (nel corso dell'anno precedente)
- % di pediatri di libera scelta sul totale dei medici vaccinatori che intervengono in campagne vaccinali selezionate (nel corso dell'anno precedente)

Personale infermieristico coinvolto nei servizi vaccinali

Assistenti sanitari - infermieri professionali

- numero assoluto
- proporzione ass. sanitari su totale personale infermieristico coinvolto nei servizi vaccinali

Assistenti amministrativi

- numero assoluto
- numero /10.000 soggetti 0-14 anni

Indicatori di processo

Criterio	Standard/obiettivo
Referenti medici ed infermieristici per le vaccinazioni	Definiti
Accesso a fonti informative aggiornate sulle vaccinazioni	Possibile per tutto il personale
Proporzione di ASL/Distretti che applicano protocolli e linee guida su:	
• Calendario vaccinale	100%
• Approvviggionamento, conservazione, distribuzione e somministrazione vaccini	100%
• Definizione delle controindicazioni vere/false, assolute/relative per la vaccinazione del bambino in situazioni particolari e con problemi di salute come: gravidanza e puerperio della madre, bambino viaggiatore, con stato di immunizzazione non noto o incerto, immigrato, con falsi problemi, con immuno deficienza primitiva o secondaria, con asplenia, con malattia cronica, con storia personale o familiare di convulsioni, con storia personale di allergia, neonati pretermine o a termine di basso peso, nati da madre HbsAg+, con esposizione a malattie infettive, che hanno ricevuto Ig o emocomponenti, che hanno contratto una infezione grave da H. influenzae	100%
• Concessione di esoneri temporanei/permanenti	
• Intervento in caso di reazioni avverse	
• Gestione dell'inadempienza	100%
• Segnalazione delle reazioni avverse	100%
• Raccolta e invio dei dati necessari a descrivere l'attività vaccinale	100% 100%

Criterio	Standard/obiettivo
Gestione degli archivi vaccinali e degli inviti	
• Tempo di invio degli attestati di nascita dai comuni al servizio vaccinale	Entro 30 giorni
• Informazioni trasmesse dai comuni	Leggibilità, completezza (cognome, nome, data e luogo di nascita, residenza, cognome e nome padre e madre)
• Invio della lettera di convocazione alla 1^ vaccinazione ed alle successive sedute rispetto alla data prevista di vaccinazione	Almeno entro una settimana dalla scadenza prevista
• Lettera di convocazione	Chiarezza, completezza (tipo, ora, sede di vaccinazione, numero telefonico di riferimento del servizio) personalizzazione, gradevolezza grafica
• Registrazione dati del vaccinando	Cognome, nome, data di nascita, residenza, tipo, dose, lotto, scadenza, data di vaccinazione
• Procedura per il reinvito	Esistenza di una procedura standard
Gestione vaccini	
• Acquisto dei vaccini	Procedura standard per l'acquisto
• Controllo della catena del freddo	Procedura che ne consenta il controllo (frigoriferi con lettura della temperatura)
• % di vaccini inutilizzati o scaduti/totale vaccini forniti nell'anno precedente	< 5%
Qualità dell'informazione sullo stato di salute del bambino in occasione della 1^ somministrazione	
• % di nuovi nati che si presentano con il libretto pediatrico personale	Almeno il 90%
• % di bambini visitati dal pediatra di libera scelta precedentemente alla 1^ somministrazione di vaccino	Almeno il 90%
• % di compilazione della scheda anamnestica da parte del medico del servizio vaccinale all'atto della prima dose	Almeno il 90% se non visitati dal pediatra di libera scelta

Criterio	Standard/obiettivo
Azioni informative/educative svolte dai servizi nell'anno precedente	
• Informazioni sui vaccini alla nascita (libretto pediatrico personale del bambino)	Da prevedere su base routinaria
• Informazioni sui vaccini attraverso la prima visita domiciliare al nuovo nato	Opzionale se è prevista la precedente
• Numero di iniziative informative ed educative sui vaccini (conferenze, media locali, opuscoli) svolte in un anno di servizio	Non esiste uno standard a priori
Possibilità da parte della popolazione di effettuare segnalazioni in merito all'attività vaccinale nel suo complesso	
• % sedi vaccinali dotate di punti di raccolta delle segnalazioni	Almeno 90%
• numero di indagini sul gradimento dei cittadini effettuate dal servizio nel corso dell'anno precedente	Almeno una
• numero di segnalazioni su inadeguatezza delle sedi/orari/informazioni fornite dai servizi ai cittadini	Non esiste uno standard a priori
Modalità di offerta delle vaccinazioni raccomandate	
• Un solo invito, seguito o meno da un altro invito, oppure fino a un'età specifica	Invito con reinvito, con offerta attiva fino ad età determinata

Critèrio	Standard/obiettivo
Effetti negativi	
• % di soggetti che segnalano effetti collaterali e/o sospette reazioni avverse a vaccino per dose, per tipo, numero lotto, controllo di Stato, data di preparazione, scadenza, somministrazione (compilazione e invio scheda di sospetta reazione a vaccino)	Non esiste uno standard a priori
• distribuzione della tipologia delle reazioni avverse	Non esiste uno standard a priori
• numero di soggetti ospedalizzati per reazioni avverse	Non esiste uno standard a priori
• tasso di incidenza di malattia infettiva specifica in vaccinati	Come da obiettivi OMS e Piano Sanitario Nazionale
• numero di richieste indennizzo inoltrate per presunti danni consegenti a vaccinazione (legge n. 210 del 25/3/92)	Non esiste unostandard a priori
• numero di segnalazioni di non gradimento da parte dei cittadini (numero assoluto/tasso per 1000 vaccinati 0-14 anni)	Non esiste uno standard a priori

12. Le priorità

Nel caso in cui le risorse umane o finanziarie non siano sufficienti a garantire l'impegno per il raggiungimento di tutti gli obiettivi sopra menzionati è necessario stabilire un ordine di priorità delle azioni da eseguire allo scopo di evitare la dispersione di risorse e permettere la razionalizzazione delle stesse.

12.1 Copertura vaccinale

12.1.1 Morbillo-parotite-rosolia

Da quanto detto precedentemente è evidente che una delle azioni più urgenti da effettuare riguarda l'attuazione di una strategia efficiente per il controllo del morbillo. La presenza di un vaccino combinato che comprende anche le componenti parotite e rosolia consente di attuare una strategia che simultaneamente ha un impatto su tutte e tre le malattie. Le strategie di controllo del morbillo sono difficili e faticose da condurre a causa dell'elevata contagiosità della malattia. Di conseguenza, si possono fissare degli obiettivi da raggiungere gradualmente. A tale scopo si può indicare una sequenza come quella sotto indicata:

1. Raggiungimento di una copertura di almeno il 95% per la vaccinazione morbillo-parotite-rosolia nei bambini di età inferiore a 2 anni come da obiettivo del PSN;
2. Mantenimento di una copertura del 95% e possibile ulteriore incremento (vedi obiettivi OMS 99%);
3. Recupero dei soggetti non vaccinati alle età successive a 2 anni. Per questa operazione è utile approfittare delle scadenze successive ai 2 anni per le vaccinazioni routinarie. Quindi nel terzo anno di vita in occasione della somministrazione della terza dose antipoliomielitica, a 5-6 anni in occasione della somministrazione della dose di richiamo anti difto-tetanica, a 12 anni per la somministrazione del vaccino contro l'epatite B, ed ad ogni altra occasione di incontro dei soggetti suscettibili con il servizio vaccinale o con il MP, il MG o il MS
4. Una volta raggiunti stabilmente gli obiettivi sopra descritti, assicurarne il mantenimento e pianificare una strategia per la somministrazione di una seconda dose all'età di 10-12 anni.

Nonostante la sequenza descritta sopra appaia ragionevole dal punto di vista pratico, l'adozione di tale strategia comporta il rischio di spostare progressivamente l'età dell'infezione naturale verso quella adulta. Inoltre l'impatto della vaccinazione condotta con questa strategia non può essere evidente prima di alcuni anni dall'esecuzione delle azioni sopra descritte. Di conseguenza deve essere prestata particolare attenzione alla vaccinazione della popolazione adolescente. Un ulteriore aiuto alla riduzione della circolazione dell'infezione è dato dalla recente iniziativa di somministrare la vaccinazione antimorbillosa alle reclute.

Una alternativa alle strategie sopra descritte, di costo immediato maggiore, ma anche di immediato impatto sulla circolazione dell'infezione, è l'esecuzione di campagne vaccinali mirate all'eliminazione dei soggetti suscettibili tra i 13 mesi e i 10 anni di vita. Tale operazione comporta la somministrazione di numerose dosi di vaccino in un arco di tempo breve. Tuttavia, quando essa sia eseguita con accuratezza e permetta di raggiungere coperture vicine al 95%, semplifica le strategie di mantenimento dell'immunizzazione che devono comunque essere garantite. Di conseguenza, laddove le risorse lo consentano, questa strategia è da preferire per la rapidità dei

risultati. In alcune aree (p.es. Emilia Romagna, Lombardia) questa strategia è già stata applicata con successo.

Per la prevenzione della rosolia congenita è opportuno continuare a praticare le campagne di vaccinazione delle adolescenti contemporaneamente alla vaccinazione dei bambini nel secondo anno di età, e prevedere il recupero delle donne non vaccinate durante l'età fertile. Inoltre è necessario migliorare i procedimenti diagnostici per questa malattia ed assicurare una accurata definizione di caso della rosolia congenita per scopi di sorveglianza.

Tutte le operazioni relative alla vaccinazione dovrebbero essere condotte in modo gratuito per l'utente.

12.1.2 Vaccinazione contro la pertosse

I risultati raggiunti negli ultimi anni nell'incremento della copertura per questa vaccinazione sono lusinghieri ed indicano la agevole possibilità di migliorare ulteriormente la copertura fino a soddisfare gli obiettivi del PSN. L'offerta attiva indiscriminata dei vaccini combinati DTP alle tre scadenze previste nel primo anno di vita per le vaccinazioni di routine dovrebbe consentire un rapido allineamento ad una uniforme copertura di almeno il 95%. Un'ulteriore azione dovrebbe essere quella di evitare che i candidati alla vaccinazione non ricevano l'immunizzazione per la presenza di false controindicazioni. Infine ai bambini non vaccinati di età superiore ad 1 anno dovrebbe essere offerto gratuitamente un ciclo di tre dosi di vaccino contro la pertosse (monovalente o trivalente secondo lo stato vaccinale).

12.1.3 Vaccinazione contro l'Influenza dei soggetti > 64 anni

Le campagne vaccinali stagionali rivestono una particolare importanza nella prevenzione delle complicanze derivanti dalla malattia e della mortalità associata. Anche in questo caso, insieme ad una opportuna campagna informativa, l'offerta attiva della vaccinazione a partire dal mese di settembre di ogni anno, con la collaborazione dei MG e MS, deve essere garantita.

12.1.4 Richiami contro tetano e difterite

Non esistono dati esaustivi sulla copertura vaccinale nell'adulto per questa vaccinazione, nonostante essa sia raccomandata ogni 10 anni. D'altra parte, si verificano circa un centinaio di casi l'anno di tetano in adulti, ed uno dei 4 casi di difterite notificati tra il 1990 ed il 1995 era in questo gruppo di età. Il rischio di importazione per quest'ultima malattia è presente tenuto conto del grande numero di casi registrato nei paesi dell'est europeo negli ultimi anni.

E' certamente difficile pianificare una strategia universale per il raggiungimento dei soggetti adulti, ma è possibile pensare almeno ad una costante offerta di dT negli adulti che si procurano piccoli o grandi traumi e che vengono visitati per questo motivo. Ciò presuppone la presenza di un'adeguata scorta di dosi di vaccino presso i posti di Pronto Soccorso per la somministrazione tempestiva. La somministrazione delle dosi di richiamo dovrebbe essere garantita a tutti i soggetti che hanno praticato l'ultima vaccinazione più di 10 anni prima.

12.1.5 Vaccinazione contro poliomielite, difterite, tetano, epatite B

Nonostante la copertura per queste vaccinazioni soddisfi già per la maggior parte del territorio nazionale gli obiettivi suggeriti dal PSN, è necessario mantenere le coperture raggiunte ed allineare queste ultime al 95% dove tali valori non siano ancora stati raggiunti.

12.1.6 Vaccinazione contro Haemophilus influenzae tipo b

Dovrebbero essere definiti obiettivi di salute e in base a questi le strategie di offerta attiva del ciclo vaccinale laddove le risorse hanno già consentito il raggiungimento dei precedenti obiettivi di copertura vaccinale. E' importante che il calendario vaccinale venga adeguato alla specifica situazione epidemiologica locale, nel qual caso ogni occasione di contatto con il servizio sanitario, compresi i ricoveri ospedalieri, dovrebbe essere utile per verificare lo stato vaccinale del paziente ed eventualmente recuperare le vaccinazioni non effettuate.

12.2 Miglioramento della qualità dei servizi

L'indicazione degli standard internazionali per la conduzione delle attività vaccinali riportata prima è già sufficiente ad organizzare gli interventi mirati. Tuttavia alcune azioni meritano di essere implementate in modo prioritario:

12.2.1 Invito alla vaccinazione: deve essere garantito un efficiente sistema di invito alla vaccinazione che consenta di evitare ritardi, o mancata vaccinazione. Tale sistema dovrebbe prevedere un esplicito appuntamento per l'utente (data, ora, luogo) ed un efficiente sistema per il reinvito in caso di mancato appuntamento. Una linea telefonica ed adeguato personale per il contatto con il pubblico dovrebbero essere assicurati.

12.2.2 Registrazione ed archiviazione dei dati: un efficiente sistema informativo è requisito essenziale per il buon funzionamento del servizio vaccinale. Alcune semplici informazioni dovrebbero essere routinariamente raccolte per la valutazione della copertura vaccinale e del suo impatto sulla salute. Oltre alle informazioni relative alla attività vaccinale (compresa la notifica delle reazioni avverse) è importante assicurare una buona notifica dei casi di malattie infettive prevenibili con la vaccinazione.

Inoltre il soggetto vaccinato deve essere dotato di opportuna documentazione o certificazione da conservare a cura personale.

12.2.3 Informazione del pubblico: una larga parte del lavoro degli operatori nei servizi vaccinali consiste nel fornire una corretta ed esauriente informazione al pubblico. Ne consegue che il personale deve essere adeguatamente formato allo scopo e dedicare una parte del suo tempo specificamente a questa attività.

13. Problemi particolari

In diversi casi sia l'individuazione delle vaccinazioni da effettuare sia l'onere economico compete all'Ente da cui gli individui dipendono (ad esempio militari, operatori sanitari, etc).

La sanità pubblica in collaborazione con i medici del territorio é tenuta a svolgere un ruolo importante in questo campo vario e articolato ed in particolare:

- nel contribuire ad identificare le vaccinazioni utili da eseguire per le diverse categorie, in rapporto ai rischi infettivi;

- nell'organizzare l'esecuzione delle vaccinazioni per quelle categorie o singoli individui che non possono usufruire di una organizzazione propria;

- nel far fronte a situazioni, emergenti e non codificate (ad esempio epidemie in comunità; emigranti; etc).

Tali competenze devono essere considerate nell'organizzazione generale dell'attività vaccinale.

14. Legislazione: superamento dell'obbligo e obiezione alle vaccinazioni

Il Consiglio Superiore di Sanità, nella seduta del 15 novembre 1995 ravvisava l'opportunità di considerare, in virtù dell'evoluzione culturale ed economica della società italiana, lo spostamento delle vaccinazioni dagli interventi impositivi a quelli della partecipazione consapevoli della comunità.

Il superamento dell'istituto dell'obbligatorietà delle vaccinazioni può essere realizzato solo nel lungo termine, con interventi graduali che permettano di consolidare e migliorare i risultati fin qui raggiunti in termini di prevenzione delle malattie bersaglio.

E' auspicabile che, nel frattempo, vengano studiati idonei strumenti legislativi che permettano di risolvere situazioni estreme di rifiuto ideologico delle vaccinazioni salvaguardando allo stesso tempo il diritto dei singoli a scelte individuali in materia di salute e gli interessi della collettività per gli aspetti di sanità pubblica

Allegato 1 - Accreditamento dei servizi vaccinali. Esempio di strumento di valutazione

VERSO L'ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI VACCINALI

L'istituto dell'accreditamento è previsto obbligatoriamente per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private dalla normativa nazionale. L'applicazione dell'accreditamento ai servizi vaccinali consente al Servizio Sanitario Nazionale, nei suoi diversi livelli di competenza e responsabilità di qualificare le caratteristiche e le prestazioni dei diversi erogatori di servizi. L'accreditamento dei servizi vaccinali rappresenta un passo importante non solo per assicurare l'aderenza alla normativa ma anche per migliorare l'approccio nei confronti dei cittadini.

Schema generale di scheda di accreditamento per i servizi vaccinali

(Base: manuale di accreditamento del dipartimento di prevenzione della SITI)

A. SEDI VACCINALI

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
BARRIERE ARCHITETTONICHE					
SALA ATTESA					
REQUISITI IGIENICO SANITARI					
AMBULATORIO MEDICO					

- **numero totale sedi**
- **numero sedi conformi al 100%**
- **numero sedi conformi per oltre il 50%**
- **numero sedi conformi per meno del 50%**

B. ATTREZZATURE

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
FRIGORIFERO					
TERMOMETRO A MASSIMA E A MINIMA					
MATERIALE D'USO					
PRESIDI PER LE URGENZE					

		NO	SI	NO	SI
LETTINO					
SCHEDARI/CLASSIFICATORI					
TELEFONO					

- **numero sedi con attrezzature conformi al 100%**
- **numero sedi con attrezzature conformi per oltre il 50%**
- **numero sedi con attrezzature conformi per meno del 50%**

Inventario delle attrezzature

- **completo ed aggiornato**
- **non completo e non aggiornato**
- **non esistente**

C. PROCEDURE GENERALI

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
E' DOCUMENTABILE LA PRESENZA DI LINEE GUIDA O PROCEDURE OPERATIVE					
LE LINEE GUIDA SONO NOTE A TUTTI GLI OPERATORI COINVOLTI					
LE LINEE GUIDA SONO ACCESSIBILI					
LE LINEE GUIDA SONO AGGIORNATE					

Linee guida presenti per

- [ ] archiviazione nati dalle anagrafi comunali
- [ ] generazione inviti
- [ ] conservazione e trasporto vaccini
- [ ] somministrazione vaccini
- [ ] somministrazione vaccini per categorie selezionate di soggetti (bambini)
- [ ] somministrazione vaccini per categorie selezionate di soggetti (adulti)
- [ ] intervento per emergenze post-vaccinali
- [ ] gestione degli inadempienti
- [ ] comunicazione con l'utenza

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
ESISTE UN REFERENTE MEDICO					
ESISTE UN REFERENTE INFERMIERISTICO					
I PEDIATRI DI LIBERA SCELTA SONO COINVOLTI NEL PROGRAMMA DI ATTIVITA'					
I MEDICI DI MEDICINA GENERALE SONO COINVOLTI NEL PROGRAMMA DI ATTIVITA'					

D. SISTEMA INFORMATIVO E COMUNICAZIONE

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
ANAGRAFI VACCINALI COMPUTERIZZATE COMPLETE ED AGGIORNATE					
ESISTONO DEI CRITERI DI ACCESSO AI DATI					
ESISTONO DELLE PROCEDURE DI TUTELA DELLA PRIVACY					
IL SISTEMA INFORMATIVO CONSENTE DI IDENTIFICARE TUTTI I CANDIDATI ALLA VACCINAZIONE					
IL SISTEMA INFORMATIVO CONSENTE DI GENERARE AUTOMATICAMENTE GLI INVITI					
C'E' LA POSSIBILITA' DI PERSONALIZZARE L'INVITO					
IL SISTEMA INFORMATIVO CONSENTE DI VERIFICARE L'INEFFICIENZA DEL SERVIZIO (ritardi di inizio, ritardi alle diverse dosi, mediane e percentili di copertura alle diverse età')					
IL SISTEMA INFORMATIVO CONSENTE DI CALCOLARE LA COPERTURA VACCINALE					

		NO	SI	NO	SI
LA COPERTURA VACCINALE E' CALCOLATA ■ OGNI 6 MESI ■ OGNI ANNO ■ OCCASIONALMENTE ■ A RICHIESTA					
E' ATTIVATO UN SISTEMA INFORMATIVO SUL MONITORAGGIO DEGLI EFFETTI COLLATERALI/REAZIONI AVVERSE					
E' REDATTA RELAZIONE ANNUALE SULL'ATTIVITA' VACCINALE					
LA RELAZIONE E' SOCIALIZZATA CON GLI OPERATORI, CON GLI ALTRI SETTORI SANITARI DEL DISTRETTO, CON LA COMUNITA'					
LA RELAZIONE NON CONTIENE SOLO DATI QUANTITATIVI, MA ANCHE VALUTAZIONI SUGLI OBIETTIVI RAGGIUNTI, SUI PROBLEMI EMERSI, SULLE PROSPETTIVE FUTURE					

E. CLIMA INTERNO DEL SERVIZIO E SODDISFAZIONE DEGLI OPERATORI

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
SI TENGONO RIUNIONI PERIODICHE INTERNE DEL SERVIZIO					
SI ESEGUE PERIODICAMENTE UNA INDAGINE SUL GRADO DI SODDISFAZIONE DEGLI OPERATORI					
VALUTANDO L'OPINIONE DEGLI OPERATORI SONO DOCUMENTABILI MODIFICAZIONI ORGANIZZATIVE					

F. FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
NEL SERVIZIO ESISTE MATERIALE INFORMATIVO AGGIORNATO SULLE VACCINAZIONI					
TALE MATERIALE E' RESO DISPONIBILE A TUTTI GLI OPERATORI COINVOLTI					
ESISTE UN REFERENTE INTERNO PER LA FORMAZIONE/L'AGGIORNAMENTO					
ESISTE UN PIANO ANNUALE DI FORMAZIONE/AGIORNAMENTO					
SONO DOCUMENTATE INIZIATIVE INTERNE DI AGGIORNAMENTO					
PER I DATI STORICI LA FORMAZIONE HA COINVOLTO ■ OLTRE IL 70% DEGLI OPERATORI ■ DAL 50 AL 70% DEGLI OPERATORI ■ DAL 30 AL 50% DEGLI OPERATORI ■ DAL 10 AL 30% DEGLI OPERATORI ■ MENO DEL 10% DEGLI OPERATORI					
L'INSERIMENTO OPERATIVO DI PERSONALE DI NUOVA ACQUISIZIONE PREVEDE UN PERIODO DI ADDESTRAMENTO					

G. VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
E' DEFINITO UN PIANO DI QUALITA' DEL SERVIZIO					
E' IDENDITIFCATO UN REFERENTE PER LA QUALITA'					
E' OPERATIVO UN GRUPPO DI MIGLIORAMENTO					
SONO STATI ATTIVATI DEI CIRCOLI DI QUALITA'					
IN ASSENZA DEI REQUISITI DI CUI SOPRA SONO DOCUMENTATE ESPERIENZE INTERNE DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'					
IN ASSENZA DEI REQUISITI DI CUI SOPRA SONO DOCUMENTATE ESPERIENZE INTERNE DI VALUTAZIONE E REVISIONE DELLA QUALITA'					
NUMERO DI OPERATORI CHE SONO STATI INSERITI IN CORSI PER FACILITATORI DI PROCESSI DI QUALITA'					

H. DIRITTI E SODDISFAZIONE DEGLI UTENTI

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
GLI UTENTI HANNO LA POSSIBILITA' DI FARE SEGNALAZIONI E OSSERVAZIONI IN MERITO ALL'ATTIVITA' VACCINALE CON:					
■ CASSETTA DEI RECLAMI					
■ DOCUMENTATE INCHIESTE CAMPIONARIE					
IL SERVIZIO HA PREDISPOSTO DELLE GUIDE INFORMATIVE PER L'UTENZA					
IL SERVIZIO HA VALUTATO L'IMPATTO DI TALI GUIDE SULL'UTENZA					
GLI UTENTI HANNO LA POSSIBILITA' DI AVERE INCONTRI CON GLI OPERATORI CON GARANZIA DELLA PRIVACY					
IL SERVIZIO GESTISCE CON CRITERIO DI QUALITA' LE INADEMPIENZE VACCINALI					

I. INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE NEI CONFRONTI DELLA POPOLAZIONE

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	Si
IL SERVIZIO HA PIANIFICATO UN PROGRAMMA DI COMUNICAZIONE CON LA POPOLAZIONE					
IL SERVIZIO E' COINVOLTO IN INTERVENTI DI EDUCAZIONE ALLA SALUTE SUL TEMA VACCINAZIONI NELLA COMUNITA'					
E' DOCUMENTABILE LA PRODUZIONE DI MATERIALE INFORMATIVO/DIVULGATIVO					
NUMERO DI INTERVENTI DI INFORMAZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA EFFETTUATI NEL CORSO DELL'ANNO PRECEDENTE					

L. COERENZA CON GLI OBIETTIVI DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE

		PRESENTI		CONFORMI	
		No	Si	No	SI
COPERTURA A 24 MESI PER ■ POLIO ■ DTP ■ HPV ■ MPR ■ H.INFLUENZAE B. ■ INFLUENZA					
LA COPERTURA NEGLI IMMIGRATI E' SOVRAPPONIBILE A QUELLA DEI RESIDENTI					

99A6244

PROVVEDIMENTO 18 giugno 1999.

Documento di linee-guida per il controllo del morbo di Hansen in Italia.

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 2, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuisce a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi, secondo quanto disposto dall'art. 4 del medesimo decreto;

Visto l'art. 4 comma 1 del predetto decreto legislativo, nel quale si prevede che in questa Conferenza Governo, regioni e province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, possono concludere accordi al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze per svolgere attività di interesse comune;

Visto il documento di linee-guida in oggetto trasmesso dal Ministro della sanità il 5 maggio 1999;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome, espresso in questa seduta, ai sensi dell'art. 4, comma 2 del richiamato decreto legislativo;

Sancisce il seguente accordo nei termini sottoindicati:

Il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome concordano:

sulla necessità di attivare sul territorio nazionale le misure di controllo del morbo di Hansen, predispone sulla base delle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e rese aderenti alle necessità della situazione epidemiologica nazionale, individuate dalle allegate linee-guida;

sulla necessità di disporre di dati epidemiologici attendibili relativi ad incidenza e prevalenza del morbo di Hansen, nel rispetto della privacy dei malati;

sulla necessità di raccordare i diversi enti e strutture che operano a livello territoriale, regionale e nazionale;

sull'opportunità di decentrare i controlli trimestrali obbligatori legati all'erogazione del sussidio;

convengono che per il perseguimento degli obiettivi il Ministro della sanità fornisca gli indirizzi ed i criteri generali contenuti del documento di linee-guida per il controllo del morbo di hansen che, allegato al presente atto, nel costituisce parte integrante, fermo restando l'autonomia delle regioni e delle province autonome nell'adottare le soluzioni organizzative più idonee in relazione alle esigenze della propria organizzazione.

Roma, 18 giugno 1999

Il presidente: MATTARELLA

Il segretario: CARPANI

LINEE GUIDA

PER IL CONTROLLO DEL MORBO DI HANSEN

IN ITALIA

1 LA LEBBRA - CONCETTI GENERALI

1.1 Definizione

La lebbra è una malattia infettiva che si manifesta in individui suscettibili dopo l'infezione con il *Mycobacterium leprae*, bacillo acido-resistente (BAR). Dopo una lunga incubazione ed a motivo dello specifico tropismo del *M. leprae* per i tegumenti e le cellule di Schwann, le manifestazioni colpiscono soprattutto la cute e i tronchi nervosi periferici e le lesioni sono in rapporto con la risposta immune cellulo-mediata (ICM) dell'ospite.

1.2 Suscettibilità

Fattori genetici modulano la ICM anti-*M. leprae* individuale. In oltre il 95% dei soggetti che vengono a contatto con il micobatterio l'ICM è tale per cui non si ha malattia, oppure si instaura una infezione sub-clinica che si risolve spontaneamente. In una minima percentuale della popolazione l'infezione subclinica evolve verso la malattia; in rapporto con la ICM, il Morbo di Hansen si manifesta con molteplici espressioni cliniche (1).

1.3 Forme cliniche e classificazione

La multiforme espressione clinica del Morbo di Hansen oscilla tra due forme estreme: ad un polo la forma tubercoloide (TT), espressione di elevata reattività verso *M. leprae*, e all'estremo opposto la forma lepromatosa polare (LL) caratterizzata da completa anergia.
Ridley e Jopling (2, 3), basandosi sul grado di ICM, hanno riconosciuto uno spettro di forme cliniche che, oltre alle due forme polari TT e LL, comprende tre forme intermedie "borderline". Borderline Tubercoloide (BT), Borderline Centrale (BB) e Borderline Lepromatosa (BL).
Nelle lesioni la presenza di batteri aumenta passando dalla forma iperergica TT alla forma anergica LL caratterizzata dalla presenza di un'alta concentrazione batterica (fino a 10^6 bacilli per grammo di tessuto). Al di fuori dello spettro delle forme conclamate, gli autori pongono una forma iniziale a immunità incerta: la forma Indeterminata.
L'Organizzazione Mondiale di Sanità (OMS) (4) definisce paucibacillari (PB) i pazienti con striscio cutaneo negativo per BAR (vedi parag. 2.4.1 1) e multibacillari (MB) quelli con striscio positivo ha distinto, ai fini del trattamento, i pazienti in due gruppi: paucibacillari e multibacillari. Di recente l'OMS (6) invita a tralasciare gli esami microbiologici: sono paucibacillari i pazienti che mostrano da 2 a 5 lesioni cutanee, multibacillari i pazienti con più di 5 lesioni. Inoltre l'OMS ha introdotto una nuova forma caratterizzata da "una singola lesione con perdita della sensibilità e senza interessamento dei tronchi nervosi periferici"; questa forma è definita "PB con una singola lesione"
Il Morbo di Hansen caratterizzato dal solo interessamento dei nervi periferici senza lesioni cutanee viene classificato come forma neuritica pura.

1.4 Fonte di contagio, vie di eliminazione e penetrazione

La principale sorgente di infezione è il malato lepromatoso non trattato. Nei "contatti" domiciliari (vedi 4.2.) di pazienti multibacillari il rischio di contrarre la malattia è 4-10 volte superiore rispetto ai "non contatti" Anche i malati paucibacillari (forma BT), possono trasmettere la malattia: infatti i loro "contatti" domiciliari contraggono la malattia con una frequenza doppia rispetto ai soggetti non conviventi.
I bacilli vengono eliminati dall'organismo infetto tramite lesioni cutanee ulcerate e tramite la mucosa nasale e penetrano in un altro individuo attraverso le alte vie respiratorie e soluzioni di continuo della cute. I soggetti in fase subclinica che evolvono verso la forma lepromatosa, emettono bacilli tramite le secrezioni nasali. Dal punto di vista epidemiologico, gli animali che possono contrarre spontaneamente l'infezione, come scimmie e armadilli, non svolgono un ruolo epidemiologico significativo.
Comunemente si ritiene che, per infettarsi ed in seguito contrarre la malattia, siano necessari contatti

prolungati con sorgenti di *M. leprae*. Cio' non è del tutto vero come è dimostrato da casi aneddotici di soggetti che avevano soggiornato per brevi periodi in paesi endemici; per contrarre l'infezione ed in seguito manifestare la malattia possono essere sufficienti brevi contatti per un individuo che presenti scarsa ICM e che sia esposto ad intensa carica batterica ambientale (8).

1.5 Incubazione

Il periodo di incubazione della lebbra varia da 3 a 5 anni nelle forme iperergiche paucibacillari, ai 9 a 15 anni nelle forme anergiche.

1.6 Interessamento cutaneo e del sistema nervoso periferico.

Nella maggioranza dei casi, i primi sintomi della malattia si manifestano a livello cutaneo.
Le lesioni cutanee consistono in macule, papule, placche, noduli e infiltrazioni diffuse.
La distribuzione di tali lesioni è strutturalmente correlata al grado di immunità cellulo-mediata.
Dalla forma tubercoloide iperergica alla forma lepromatosa anergica, il numero delle lesioni aumenta progressivamente e la loro distribuzione, da monolaterale diventa bilaterale; nelle forme iperergiche le lesioni si presentano anestetiche, mentre le lesioni delle forme anergiche multibacillari conservano, nello stadio iniziale, la sensibilità.
Le macule, nella parte iperergica dello spettro, presentano bordi netti e superficie secca per l'anidrosi; nelle forme anergiche multibacillari i bordi appaiono sfumati e la superficie liscia al tatto.
Le macule possono apparire ipopigmentate o eritematose (di colorito rosso nei soggetti di pelle chiara e di colorito rameico nei soggetti di pelle scura).
Il coinvolgimento del sistema nervoso periferico è parte integrante della storia naturale della lebbra.
Il danno permanente dei nervi periferici è evitabile se la diagnosi e la corretta terapia sono precoci e se le leproreazioni sono prontamente identificate e trattate.
L'interessamento del sistema nervoso periferico riguarda la branca sensitiva, quella vegetativa (ipo-anidrosi) e la motoria (paresi dei gruppi muscolari interessati).
La branca sensoriale è la prima ad essere colpita; l'interessamento della parte vegetativa (ipo-anidrosi) segue l'anestesia, mentre il danno motorio si associa all'interessamento delle branche sensoriale e vegetativa.
Il danno dei nervi periferici può manifestarsi clinicamente con segni di neurite ma può restare silente per lungo tempo fino all'improvvisa comparsa di paralisi.
La neurite leprosa provoca ipertrofia dei tronchi nervosi che sono percepibili con la palpazione in "siti di repere" che corrispondono a tragitti superficiali o sono localizzati a monte del passaggio dei nervi in canali osteo-fibrosi.

1.7 Leproreazioni

Le leproreazioni sono episodi infiammatori acuti immunomediati, che si verificano nel corso di infezione da *M. leprae*. Possono interessare la cute e/o i nervi periferici.
Si distinguono due tipi di leproreazione:
a) Leproreazione di tipo 1 o reazione reversal o borderline
Compare quasi esclusivamente nelle forme borderline. Rappresenta una reazione di ipersensibilità ritardata mediata da linfociti T Questa leproreazione condiziona il posizionamento del paziente nello spettro: puo' accompagnarsi ad un aumento della ICM con spostamento verso il polo iperergico (reazione "upgrading") e danno ai nervi periferici o ad una diminuzione della ICM con passaggio verso il polo LL (reazione "downgrading").
Clinicamente è caratterizzata da una intensa infiammazione delle lesioni cutanee preesistenti con comparsa di nuove lesioni e flogosi dei tronchi nervosi con dolori neuritici e deficit sensitivi e/o motori. I nervi edematosi sono strozzati nel loro passaggio nei canali osteo-fibrosi.

b) Leproreazione di tipo 2
Riconosce una patogenesi da immunocomplessi circolanti e depositati nel derma; non interferisce nel posizionamento del paziente nello spettro.
Si presenta, nella maggior parte dei casi, con un quadro di eritema nodoso leproso, e a volte con un'eruzione orticarioide; può esserci anche coinvolgimento sistemico con febbre, iridociclite, epididimite, artralgie, linfoadenopatie e nevralgie.
Le leproreazioni compaiono generalmente durante il decorso della malattia, ma possono rappresentarne l'esordio acuto; le reazioni di tipo 1 possono apparire anche a distanza di anni dalla conclusione del ciclo terapeutico (reazioni tardive) e devono essere differenziate dalle recidive.
Le leproreazioni possono essere scatenate da situazioni concomitanti, come assunzione di terapia antimicobatterica, stress, gravidanza o malattie infettive intercorrenti.

1.8 Complicanze

1.8.1 Nervi periferici

Anche dopo la fine di un trattamento corretto si può ripresentare un danno evolutivo dei nervi periferici.
Solo i controlli post-trattamento possono individuare precocemente la ripresa del danno neurologico.
Il danno può essere dovuto ad una recidiva o alla comparsa di una leproreazione tardiva.
Nel Morbo di Hansen le invalidità alle mani e ai piedi sono causate dalla sommazione di anestesia, secchezza cutanea e paralisi muscolare. L'anestesia porta il malato a trascurare traumi ed infezioni, mentre sulla cute anelastica per l'anidrosi si formano lesioni di continuo che facilitano le infezioni della cute e delle strutture ossee. La paralisi di gruppi muscolari porta le mani ed i piedi ad assumere posizioni abnormi; si formano callosità ed ulcerazioni che approfondendosi possono interessare le strutture muscolari, tendinee ed ossee.
Alle mani, l'interessamento del nervo ulnare porta alla flessione delle falangi del V e IV dito (piccolo artiglio), alla difficoltà di adduzione del I dito e alla ipoatrofia dei muscoli dell'ipotenar.
L'interessamento del nervo mediano causa flessione del II e III dito (artiglio mediano) e atrofia del tenar La rara paralisi del nervo radiale segue l'interessamento dei nervi ulnare e mediano, provocando la "mano cadente"
La paralisi del nervo tibiale posteriore provoca la flessione delle falangi delle dita dei piedi, mentre la paralisi del nervo peroneo comune porta al piede cadente.

1.8.2 Apparato oculare

Nei pazienti paucibacillari non trattati il coinvolgimento dell'apparato oculare è precoce per l'interessamento dei nervi facciale e trigemino. La paralisi del facciale porta a lagoftalmo, mentre l' interessamento del trigemino provoca secchezza congiuntivale. Il coinvolgimento acuto di questi nervi può verificarsi durante leproreazioni di tipo 1.
Nelle leproreazioni di tipo 2 gli immunocomplessi possono causare iriti ed episcleriti.
Nei pazienti (LL) non trattati il coinvolgimento dei nervi periferici è tardivo e l'apparato oculare viene interessato direttamente dall'invasione dei bacilli.

2 DIAGNOSI

2.1 Sospetto diagnostico

Il sospetto di diagnosi di lebbra può sorgere di fronte ad un soggetto che proviene da paesi con lebbra endemica, o che vi abbia soggiornato negli ultimi 10-15 anni, e che presenti lesioni cutanee e/o segni di neuropatia periferica.

2.2 Anamnesi

Si devono ricercare i segni prodromici: parestesie, ustioni indolori, difficoltà alla prensione ed alla deambulazione, rinorree ripetute, corize prolungate, dolori articolari.

2.3 Esame clinico

2.3.1 Cute

La superficie corporea deve essere osservata per intero alla ricerca di lesioni cutanee. In particolare bisogna identificare il tipo di lesione (macula, papula, placca, nodulo, infiltrazione diffusa), la grandezza, il numero e la distribuzione (a/simmetrica, mono/bilaterale), la definizione dei bordi delle lesioni (netti o sfumati), l'aspetto della superficie delle lesioni (secca e ruvida o liscia al tatto).

2.3.2 Nervi periferici

Si ricerca l'ingrossamento dei nervi periferici nei punti di repere: n. ulnare sopra il gomito, n. tibiale posteriore dietro il malleolo mediale, n. popliteo laterale dietro la testa della fibula.
È necessario identificare disturbi della sensibilità sia a livello delle lesioni cutanee che nelle regioni innervate da nervi più frequentemente coinvolti dalla lebbra (n. ulnare, n.tibiale posteriore, n. surale).

2.4 Esami di laboratorio

2.4.1 Esame microbiologico

2.4.1.1 Striscio cutaneo

Lo striscio viene eseguito sulle lesioni cutanee e sui lobi auricolari, anche se apparentemente indenni. Si forma una plica stringendo la cute tra due dita; la cute, cosi' ischemizzata, viene incisa con un bisturi e i bordi e il fondo dell'incisione vengono raschiati delicatamente con la lama. Il materiale asportato viene strisciato con movimento circolare su un vetrino portaoggetti, fissato al calore e colorato con metodo Ziehl-Neelsen.
I malati che mostrano anche un solo bacillo nello striscio cutaneo sono classificati multibacillari, mentre quelli senza bacilli sono definiti paucibacillari.
L'Indice Batterico (IB) fornisce una stima della carica batterica cutanea e viene calcolato sulla base del numero di bacilli presenti in un numero minimo di 4 prelievi eseguiti sui due lobi auricolari e sul bordo di lesioni attive. L'IB viene espresso con una scala che va da 1+ della BT a 6+ della forma LL. L'IB è utile per inserire i malati nelle forme dello spettro classificativo di Ridley e Jopling e per valutare l'efficacia della terapia; una terapia efficace infatti fa diminuire l'IB.
L'Indice Morfologico (IM) esprime la percentuale di bacilli vitali che si colorano in modo omogeneo (bacilli "solidi") rispetto ai bacilli non vitali che si presentano "frammentati" o "in granuli" Anche l'IM diminuisce in corso di terapia efficace.

2.4.1.2 Tampone nasale

La ricerca di BAR nelle secrezioni nasali non ha valore diagnostico perchè risulta positiva solo in alcuni pazienti BL e negli LL e perchè l'esame microscopico diretto identifica la presenza di BAR ma non può distinguere se si tratti di *M.leprae* o di altri micobatteri ambientali.
La ricerca di BAR nel secreto nasale di pazienti con lebbra multibacillare è invece importante dal punto di vista epidemiologico perchè identifica i soggetti dotati di maggiore potere contagiante.

2.4.2 Esame istopatologico

Viene eseguito su biopsie di cute lesionata. Serve per confermare la diagnosi clinico-microbiologica ed è indispensabile per la diagnosi di lebbra indeterminata e neuritica pura.

2.4.3 Test alla lepromina

Viene effettuato iniettando nel derma un estratto di *M. leprae* uccisi col calore. Il test viene controllato dopo 3-4 settimane (reazione di Mitsuda). Il test è positivo in caso di formazione di un nodulo e viene quantificato con " + " sulla base del diametro del nodulo da 1+ (diametro < 3 mm) a 3+ (diametro > 10 mm).

Il test si limita a dare un contributo alla classificazione, ma non riveste valore diagnostico. L'OMS ne consiglia l'esecuzione solo a scopi di ricerca.

2.4.4 Titolazione degli anticorpi anti-*M. leprae*

La titolazione degli anticorpi anti-*M.leprae* può rappresentare un test complementare per il monitoraggio della terapia e per prevedere ricadute nel periodo post-terapeutico. Inoltre rappresenta l'unico mezzo per identificare i casi di lebbra subclinica e per controllare i contatti.

L'antigene più utilizzato è un glicolipide fenolico, il PGL-I.

2.4.5 Indagini di biologia molecolare

Le metodiche per l'amplificazione (Polymerase Chain Reaction o PCR) e l'identificazione del DNA di *M. leprae* possono risultare utili nelle forme paucibacillari con reperto istopatologico dubbio, nell'esame del tampone nasale per il riconoscimento dell'infettività e nella verifica della farmaco-resistenza, in particolare per quanto riguarda la resistenza alla rifampicina.

2.5 Esami strumentali dei nervi periferici

L'esame di routine della sensibilità tattile (filo di cotone), dolorifica (punta di un ago) e termica (acqua fredda e calda) non ha perso il suo valore. La sensibilità propriocettiva al palmo delle mani e alla pianta dei piedi è esaminata mediante fili di nylon di diametro diverso e scalare (1). L'esame della muscolatura volontaria è descritto in manuali specialistici (1).

Esami più sofisticati sono l'elettromiografia, la velocità di conduzione motoria e la velocità di conduzione sensitiva; essi rappresentano un ausilio strumentale utile per valutare l'interessamento dei nervi periferici. Questi esami strumentali hanno il pregio di identificare il danno nervoso periferico ancor prima che si evidenzi clinicamente. Possono essere effettuati sia al momento della prima diagnosi, che durante la terapia e il monitoraggio post-terapeutico.

Altre indagini più complesse e fino ad ora utilizzate a scopi di ricerca, quali l'ecografia e la risonanza magnetica nucleare dei nervi periferici, possono essere utili in particolari circostanze: per confermare l'insorgere di leproreazioni a carico dei nervi periferici, nella preparazione ad interventi di neurolisi e per l'identificazione di possibili granulomi intraneurali.

2.6 Diagnosi clinico-microbiologica

Per porre la diagnosi clinico-microbiologica bisogna valutare i parametri clinici e batteriologici delle lesioni cutanee.

Parametri clinici

* Distribuzione delle lesioni cutanee: simmetrica o asimmetrica
* Tipo di lesione (macula, papula, placca, noduli, infiltrazione diffusa).
* Caratteristiche delle lesioni (bordi, superficie).
* Disturbi della sensibilità tattile, dolorifica o termica delle lesioni.

Parametri batteriologici
* Indice batterico (se si utilizza la classificazione di Ridley-Jopling) o la presenza o l'assenza di BAR (se si utilizza la classificazione OMS pauci-multibacillare).

La diagnosi clinico-microbiologica di Morbo di Hansen puo' porsi sulle seguenti basi:
a) Forme paucibacillari dello spettro (TT e parte BT)
* Distribuzione delle lesioni: asimmetrica (mono/bilaterale).
* Tipo di lesione: macula e/o placca e/o papula.
* Caratteristiche delle lesioni: bordi netti e superficie secca e ruvida al tatto.
* Perdita della sensibilità sulle lesioni.
* Assenza di BAR nello striscio cutaneo.

b) Forme multibacillari (parte di BT, BB, BL, LL)
* Distribuzione delle lesioni: bilaterale simmetrica.
* Tipo di lesione: macula e/o nodulo e/o infiltrazione diffusa.
* Caratteristiche delle lesioni: bordi sfumati e superficie liscia al tatto.
* Sensibilità sulle lesioni conservata.
* Presenza di BAR in strisci cutanei.

c) Forma Indeterminata
La lebbra Indeterminata sta al di fuori dello spettro e pertanto la ricerca della concordanza dei parametri clinici, microbiologici ed istopatologici non è proponibile ai fini diagnostici.
Il sospetto diagnostico si pone in bambini o adolescenti provenienti da aree endemiche che presentano una macula o poche macule raggruppate, non pruriginose, fisse, a superficie liscia, non anestesiche, resistenti alle terapie topiche. La diagnosi si basa sull'esame istologico mediante la dimostrazione di BAR nei filamenti nervosi o negli annessi.

d) Forma neuritica pura
Si manifesta con parestesie, aree di anestesia cutanea e paralisi motorie. In molti casi, dopo mesi o anni, compare l'obiettività cutanea. La diagnosi è posta con l'esame istopatologico praticato su biopsia di nervo periferico sensitivo (es. nervo surale).

2.7 Conferma diagnostica
L' OMS basa la diagnosi di Morbo di Hansen sui soli reperti clinici (6). In un paese con lebbra "sporadica" come l'Italia tuttavia la diagnosi clinico-microbiologica deve sempre essere confermata dall'esame istopatologico.
Nei casi in cui l'esame istopatologico non sia diagnostico e l'esame microbiologico risulti negativo, è opportuno confermare la diagnosi clinica mediante esecuzione della PCR per la ricerca del DNA del M. leprae

2.8 Leproreazioni
La leproreazione deve essere sospettata in tutti gli episodi infiammatori acuti cutanei e dei nervi periferici, comparsi in pazienti con lebbra attiva o pregressa. In presenza di lesioni cutanee con caratteristiche infiammatorie bisogna confermare il sospetto clinico mediante esame istopatologico del prelievo bioptico. La diagnosi è invece certa in caso di sintomatologia neuritica. In questi casi l'esame strumentale dei nervi periferici può rappresentare un criterio obiettivo addizionale.

2.9 Quantificazione delle invalidità

L'OMS (9) indica un sistema semplice di quantificazione delle invalidità.

a. Piedi e Mani

grado 0: assenza di anestesia, deformità o lesioni visibili;

grado 1 anestesia senza deformità e lesioni visibili;

grado 2: presenza di deformità o di lesioni visibili.

Per "lesione" si intende una ulcerazione, rigidità articolari, riassorbimento totale o parziale delle falangi delle mani o dei piedi.

La quantificazione delle invalidità deve essere eseguita separatamente per ciascuna delle due mani e dei due piedi.

b. Apparato oculare

grado 0: assenza di disturbi oculari imputabili al Morbo di Hansen;

grado 1 presenza di disturbi oculari imputabili al Morbo di Hansen, senza abbassamento della acutezza visiva (acutezza visiva almeno pari a 6/60: il soggetto può contare le dita della mano a 6 metri di distanza);

grado 2: forte abbassamento della acutezza visiva (acutezza inferiore a 6/60; il soggetto non riesce a contare le dita della mano a 6 metri di distanza).

grado 3: disturbi oculari imputabili al Morbo di Hansen: anestesia corneale, lagoftalmo e iridociclite.

La quantificazione deve essere eseguita separatamente per ciascun occhio.

3 TERAPIA E GESTIONE DEI MALATI CON MORBO DI HANSEN

3.1 Terapia medica

3.1.1 Farmaci di prima scelta

- Rifampicina
- Dapsone
- Clofazimina

3.1.2 Principi ispiratori degli schemi terapeutici OMS

* Non si utilizzano mai farmaci in monoterapia.
* Si utilizzano contemporaneamente 2 o 3 farmaci a seconda della carica batterica.
* La rifampicina va sempre somministrata sotto controllo; questo farmaco è dotato delle maggiori proprietà battericide nei riguardi del *M.leprae*.
* Cicli terapeutici limitati nel tempo; la limitazione della durata del trattamento migliora la compliance.

3.1.3 Schemi terapeutici OMS (10)

Paucibacillari (esame dello striscio cutaneo negativo):
Rifampicina: 600 mg una volta al mese sotto controllo medico.
Dapsone: 100 mg/die in autosomministrazione.
Durata: 6 mesi.
Multibacillari (esame dello striscio cutaneo positivo):
Rifampicina (600 mg) + Clofazimina (50 mg) una volta al mese sotto controllo medico.
Dapsone (100 mg) + Clofazimina (50 mg) tutti i giorni in autosomministrazione.
Durata: 24 mesi.
Dosaggio per bambini:
Rifampicina: 10 mg/kg una volta al mese
Dapsone: 1 mg/Kg/die
Clofazimina: 1 mg/Kg/die
La clofazimina, confezionata in capsule da 50 mg e 100 mg, puo' essere somministrata a giorni alterni.

3.1.4 Regolarità del trattamento

Paucibacillari: l'assunzione delle 6 dosi mensili deve essere completata entro 9 mesi
Multibacillari: l'assunzione delle 24 dosi mensili deve essere completata entro 36 mesi.

3.1.5 Controindicazioni all'uso dei farmaci di prima scelta

Alcuni pazienti, soprattutto di pelle chiara, rifiutano di assumere la clofazimina perchè provoca pigmentazioni nelle zone di cute infiltrate dalla malattia e fotoesposte (es. volto).
La rifampicina deve essere sostituita quando si sospetta resistenza o tossicità dovuta al farmaco.
Il dapsone non deve essere somministrato a pazienti con deficit della glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, e deve essere interrotto in caso di aumento della metemoglobina, o di emolisi secondaria o altro segno di tossicità.

3.1.6 Farmaci di seconda scelta

- Ofloxacina
- Minociclina
- Claritromicina

La clofazimina può essere sostituita da ofloxacina (400 mg) o minociclina (100 mg) somministrate quotidianamente. Può essere somministrata una dose ROM (Rifampicina 600 mg + Ofloxacina 400 mg + Minociclina 100 mg) una volta al mese per 24 mesi.

In caso di resistenza alla rifampicina l'OMS consiglia la somministrazione giornaliera di clofazimina (50 mg) associata a:
* due dei seguenti farmaci: ofloxacina (400 mg), minociclina (100 mg) o claritromicina (500 mg) per 6 mesi;
* un solo farmaco, da scegliere tra minociclina (100 mg) e ofloxacina (400 mg) per altri 18 mesi.
In caso di tossicità al dapsone i multibacillari continuano con rifampicina e clofazimina solamente, mentre i paucibacillari sostituiscono il dapsone con clofazimina.

3.1.7 Leproreazioni
3.1.7.1 Leproreazione di tipo 1
La leproreazione di tipo 1 si cura con prednisone al dosaggio iniziale di 1 mg/Kg/die. Il dosaggio viene gradualmente ridotto sulla base della risposta clinica e la somministrazione viene sospesa solo dopo la risoluzione dell'episodio reattivo. L'uso della ciclosporina in associazione ai corticosteroidi è attualmente in fase sperimentale.
Durante la leproreazione la terapia antimicobatterica non deve essere interrotta.
In presenza di danno ad evoluzione rapida dei nervi periferici (nervi ulnare, mediano, tibiale posteriore) può rendersi necessaria la neurolisi per decomprimere il tronco nervoso dalla costrizione nel passaggio attraverso i canali osteo-fibrosi.

3.1.7.2 Leproreazione di tipo 2
La terapia d'elezione è rappresentata dalla talidomide che si somministra ad un dosaggio iniziale di 300 mg/die. Nei casi di lieve entità si puo' utilizzare la clofazimina alla dose iniziale giornaliera di 300 mg.
Durante la leproreazione la terapia antimicobatterica non deve essere interrotta.

3.2 Controlli post-terapeutici
Per il basso tasso di recidive nei pazienti trattati con polichemioterapia, l'OMS non consiglia controlli post-terapeutici.

3.3 Aggravamento
Rappresenta un peggioramento del quadro clinico con comparsa di lesioni con bacilli "solidi" in un soggetto sotto terapia. Può essere dovuto ad un trattamento discontinuo o alla comparsa di ceppi batterici farmaco-resistenti.

3.4 Recidiva
Rappresenta la riattivazione della malattia, in soggetti che hanno già completato il ciclo terapeutico, ed è causata dalla persistenza di bacilli nell'organismo.
I criteri per diagnosticare una recidiva sono l'aumento dell'IB pari o maggiore a 2+ e la comparsa di nuove lesioni cutanee (11).
Cause di recidiva possono essere rappresentate dalla riattivazione di bacilli metabolicamente quiescenti ("persisters"), dalla moltiplicazione di bacilli resistenti ai farmaci utilizzati o da trattamento insufficiente (es. BT multibacillari trattati come paucibacillari).
Recidive possono apparire 5-7 anni dalla fine del ciclo terapeutico; nei pazienti multibacillari la frequenza delle recidive è correlata alla carica batterica presente prima dell'inizio del trattamento e alla fine del ciclo terapeutico OMS (11,12,13).

L'espressione clinica della recidiva appare con ritardo rispetto alla moltiplicazione batterica; di conseguenza, il paziente con recidiva rappresenta una fonte di contagio inizialmente non riconosciuta.
La recidiva deve essere differenziata dalla leproreazione di tipo 1 tardiva e dalla reinfezione in soggetti che avevano presentato una forma lepromatosa.
La terapia della recidiva consiste in un ulteriore ciclo di polichemioterapia.

3.5 Terapia chirurgica
Nel Morbo di Hansen la chirurgia interviene sia con interventi di neurolisi in caso di gravi leproreazioni, che per correggere le deformità. È indispensabile per offrire ai malati con invalidità alle mani, piedi e apparato oculare l'opportunità di interventi correttivi per migliorare la funzionalità degli arti e per proteggere il globo oculare. Questi interventi, associati a quelli di chirurgia plastica per correggere ad esempio la madarosi, facilitano il reinserimento del malato nella comunità.

3.6 Prevenzione della invalidità
L'associazione della mancanza di sensibilità, secchezza cutanea da anidrosi e paralisi muscolari conseguenti alla neuropatia periferica, causa spesso l'insorgere di invalidità a mani e piedi.
Per prevenire le invalidità, oltre alla diagnosi ed al trattamento precoce della malattia e delle leproreazioni, è necessario:
* proteggere le estremità anestesiche
* curare ogni infezione cutanea
* idratare la cute con prodotti topici
* correggere le deformità dei piedi con plantari
* eseguire esercizi di fisioterapia
* intervenire con la chirurgia correttiva
* educare i pazienti a evitare situazioni che possano provocare ustioni
* evitare l'uso di calzature non adatte
* controllare giornalmente lo stato della cute delle mani e dei piedi

3.7 Terapia riabilitativa
3.7.1 Apparato oculare
Il lagoftalmo va corretto chirurgicamente; l'ipoestesia corneale va seguita con controlli periodici, applicazione di colliri e protezione mediante occhiali. Importante è il semplice esercizio di chiudere ed aprire gli occhi molte volte al giorno.

3.7.2 Mani
Le mani insensibili vanno incontro facilmente a ustioni, ferite, formazioni di callosità; tutte situazioni che favoriscono l'insorgere di sovrainfezioni. Il paziente va educato all'uso delle mani insensibili che molte volte presentano vizi di posizione per paralisi di gruppi muscolari. La terapia chirurgica è una tappa fondamentale della riabilitazione, ma è pure importante la pratica quotidiana di esecizi di fisioterapia che può essere effettuata anche a domicilio dal paziente adeguatamente istruito.

3.7.3 Piedi
La caduta del piede da paralisi del nervo peroneo comune può essere corretta chirurgicamente. L' interessamento dei nervi surale e tibiale posteriore porta all' anestesia della pianta del piede e alla perdita della sensibilità protettiva. Il piede va controllato quotidianamente, la cute va idratata con prodotti topici. L'uso di plantari è di fondamentale importanza per evitare la formazione di calli e poi di ulcere.

3.8 Educazione sanitaria del paziente

I pazienti a rischio di leproreazione di tipo 1 (BT, BB, BL) e di tipo 2 (BL, LL) devono essere consci della pericolosità di questi fenomeni immunopatologici, specialmente per quanto riguarda la funzionalità dei nervi periferici e dell'occhio. Devono conoscere in quale modo appaiono le leproreazioni e devono poter contattare immediatamente il personale medico.
Il paziente di fronte ad un qualsiasi sintomo acuto deve pensare in prima istanza ad una leproreazione.
Devono essere evitate le ustioni; ogni ferita deve essere immediatamente curata. Il paziente deve controllare quotidianamente lo stato delle mani, dei piedi e degli occhi.

3.9 Il Morbo di Hansen e la gravidanza

Durante la gravidanza e l'allattamento sono più frequenti recidive, aggravamenti della malattia e leproreazioni. Le recidive sono più frequenti tra il II e III mese di gravidanza e dopo il parto, quando possono insorgere anche leproreazioni di tipo 1
Durante l'allattamento possono comparire neuriti silenti.
La terapia standard OMS può essere applicata anche durante la gravidanza. Nella leproreazione di tipo 2 è controindicato l'uso della talidomide, mentre può essere utilizzata la clofazimina, iniziando con 300 mg/die e scalando gradualmente il dosaggio.
La leproreazione di tipo 1 può essere controllata con prednisone con un dosaggio iniziale quotidiano di 50 mg a scalare (14).

4 GRUPPI A RISCHIO

4.1 Forme di lebbra e contagio

Come premesso nella parte generale il paziente affetto da lebbra multibacillare, specialmente il paziente lepromatoso non trattato, rappresenta la maggior fonte di contagio. Ricordiamo che oltre il 95% della popolazione è naturalmente resistente alla malattia. Fattori cruciali per il rischio di contagio non è solo la carica batterica ambientale ma sono anche le condizioni sociali ed igieniche dell'ambiente in cui si vive.

4.2 I contatti

Sono definiti "contatti" quei soggetti che vivono a contatto con pazienti affetti da lebbra. Sulla base del tipo di contatto con il malato si distinguono contatti "domiciliari", "non domiciliari" e "occasionali" Questa distinzione assume scarso significato epidemiologico nelle regioni ad alta endemia, dove praticamente tutti gli abitanti sono esposti ad un rischio uguale di contrarre la malattia.

4.2.1 Contatti domiciliari

Sono definiti "contatti domiciliari" i conviventi di un malato di lebbra.

4.2.2 Contatti non domiciliari

Sono definiti contatti "non domiciliari" i soggetti che hanno contatto prolungato, ma non di convivenza, con un malato di morbo di Hansen. Rientrano in questa definizione i soggetti che frequentano lo stesso ambiente (es. scuola, luogo di lavoro).

4.2.3 Contatti occasionali

Sono definiti contatti "occasionali" coloro che hanno contatti con malati di lebbra saltuari e per brevi periodi.

4.3 Personale esposto a rischio professionale

Il personale sanitario addetto alla cura degli hanseniani rientra nella definizione di contatto "non domiciliare" Per questi soggetti il rischio di malattia è molto basso. È opportuno tuttavia che, in occasione dei controlli sanitari periodici cui sono sottoposti venga eseguito anche il dosaggio degli anticorpi anti-*M. leprae*. Le precauzioni per evitare infezioni consistono nell'isolare il paziente con lebbra multibacillare in fase contagiosa fino alla negativizzazione del muco nasale e nel porre in atto tutte le precauzioni previste per le malattie batteriche trasmesse per via aerea. La luce solare è altamente battericida sul *M. leprae*.

4.4 Immigrati da paesi endemici

Il 95% dei casi di lebbra registrati nel mondo è presente in 16 paesi dell'area tropicale e subtropicale: India, Brasile, Indonesia, Bangladesh, Myanmar, Nigeria, Nepal, Repubblica Democratica del Congo, Mozambico, Etiopia, Madagascar, Sudan, Filippine, Guinea, Cambogia e Tanzania. I soggetti che provengono da queste aree sono a più elevato rischio di malattia. Pertanto gli operatori sanitari che visitano soggetti provenienti da queste aree devono tenere in considerazione i criteri che fanno porre il sospetto diagnostico di lebbra: pregressi episodi che testimoniano disturbi della sensibilità e della motilità, presenza di lesioni cutanee o segni di neuropatia periferica. In caso di dubbi diagnostici sono consigliati esami più approfonditi (ricerca anticorpi, ricerca di BAR in strisci cutanei, esami istopatologici di biopsie di lesioni).

4.5 Morbo di Hansen e infezione da HIV

L'immunosoppressione rappresenta un fattore favorente per l'infezione da *M. leprae*. Studi eseguiti in aree endemiche tuttavia hanno dimostrato che, a differenza delle altre micobatteriosi, l'incidenza della lebbra nei soggetti HIV positivi non aumenta rispetto agli HIV negativi.

4.6 Profilassi

La profilassi farmacologica non è consigliata per il rischio di selezione di ceppi batterici farmaco-resistenti. Ricerche sulla efficacia di un vaccino costituito da BCG e *M leprae* uccisi con il calore, ha dato per ora risultati contrastanti e pertanto non rappresenta al momento un mezzo di prevenzione primaria.

Significativa è la protezione offerta dal BCG somministrato in bambini di aree endemiche.

4.7 Sanificazione degli ambienti

1 Ove possibile, esporre gli ambienti a raggi UV per almeno 12 ore.
2. Areare l'ambiente.
3. Le procedure di disinfezione degli ambienti, degli arredi e degli oggetti sono quelle in uso per il trattamento micobattericida. In particolare, è raccomandato l'uso di sodio ipoclorito, opportunamente diluito.

5 IL MORBO DI HANSEN IN ITALIA: EPIDEMIOLOGIA, LEGISLAZIONE E CONTROLLO

5.1 Dati epidemiologici italiani

Secondo i dati della Società Italiana di Hanseniologia (SIHAN) dal 1970 al 1997 sono stati diagnosticati 294 nuovi casi di lebbra, di cui il 39% (107 malati) tra gli immigrati. Scomponendo i 28 anni in 4 periodi di 7 anni risulta che la quota legata all'immigrazione passa dal 10% del periodo 1970-1976 al 66.2% del periodo 1991-1997.

I focolai autoctoni della Liguria di Ponente, costa ionica calabrese e siciliana e della costa occidentale sarda sono quasi del tutto scomparsi: in queste zone si manifestano, ad intervalli di anni, casi sporadici.

Oggi la lebbra in Italia è quasi totalmente di importazione e compare tra i cittadini italiani che hanno soggiornato in paesi con lebbra endemica e tra immigrati da queste regioni.

Nei casi autoctoni prevalgono le forme BL e LL, mentre nei casi importati la quota dei pazienti BT pauci e multibacillare è di gran lunga superiore alle altre forme. Tra i pazienti di importazione si osservano anche pochi casi TT

5.2 Il controllo del Morbo di Hansen in Italia

5.2.1 Generalità

È necessario basare le linee di condotta per il controllo del Morbo di Hansen in Italia su dati di fatto incontestabili:

1. La malattia, che sembrava estinguersi, è in aumento per i casi di importazione.
2. Anche se il numero dei casi è ridotto, bisogna tenere in considerazione che il Morbo di Hansen è una malattia con pesanti risvolti medici e sociali.
3. Il Morbo di Hansen non è circoscritto a pochi e limitati focolai, ma può ora presentarsi in ogni parte del territorio nazionale.
4. Il Morbo di Hansen è poco conosciuto tra la classe medica italiana, così come la dermatologia tropicale, dottrina essenziale nel processo diagnostico differenziale.
5. A causa del ridotto numero di casi l'esperienza diagnostica, clinica e di laboratorio (specialmente istopatologica) delle strutture del SSN non è adeguata.

I suggerimenti e protocolli diagnostici e terapeutici dello OMS, trattati nelle parti precedenti, sono stati emessi per essere adottati dai paesi con Morbo di Hansen endemico e con servizi sanitari in via di sviluppo. Molte raccomandazioni possono essere adottate dai paesi occidentali, ma altre non si accordano con le esigenze di un paese, come l'Italia, con servizi sanitari sviluppati e pochi casi di lebbra. La classificazione clinica PB/MB, basata sul numero delle lesioni è estremamente aleatoria, mentre l'introduzione della nuova forma di lebbra, definita come "lebbra con una singola lesione" e trattata in un giorno con una dose ROM, non presenta alcuna utilità per il nostro Paese. Analogamente, non è consigliabile la riduzione della durata di terapia dei MB a un anno e la proscrizione dei controlli post-terapia.

Mentre nei paesi con morbo di Hansen a maggiore endemia può essere valido il sistema di controllo "verticale" ad hoc, non altrettanto può dirsi per il nostro Paese, stante l'attuale condizione epidemiologica.

D'altra parte, il controllo "orizzontale" del morbo di Hansen mediante la totale integrazione con i servizi sanitari generali si accompagnerebbe ad uno scadimento delle capacità diagnostiche e terapeutiche. Infatti, la bassa incidenza di lebbra non permette un adeguato addestramento dei medici sull'intero territorio nazionale: la lebbra è una malattia complessa che necessita di una perfetta e immediata conferma diagnostica, di una corretta impostazione terapeutica e del riconoscimento e trattamento delle leproreazioni.

Il DPR del 21 settembre 1994 integra il controllo del Morbo di Hansen nel SSN devolvendo la cura a pochi centri specializzati.
Il morbo di Hansen si può presentare con quadri clinici multiformi che fanno porre la diagnosi differenziale con numerosissime altre malattie ad espressione cutanea; poiché sempre più casi compaiono in soggetti provenienti da aree tropicali è necessario un coinvolgimento non solo con la disciplina dermatologica, (6) ma anche e specificatamente con la dermatologia tropicale.

5.2.2 Definizioni da utilizzare per la compilazione dei dati epidemiologici

- Nuovo malato di morbo di Hansen: paziente con diagnosi certa di morbo di Hansen che non ha mai assunto terapia specifica.
- Malato di morbo di Hansen in trattamento.
  1. Paziente con diagnosi certa di morbo di Hansen, che assume terapia specifica e che appartiene alle seguenti categorie:
     a) malato con diagnosi iniziale di morbo di Hansen multibacillare con striscio cutaneo positivo;
     b) malato con diagnosi iniziale di morbo di Hansen multibacillare con striscio cutaneo negativo, in terapia da meno di due anni;
     c) malato con diagnosi iniziale di morbo di Hansen paucibacillare in terapia da meno di sei mesi.
  2. Paziente con riattivazione della malattia dopo aver completato la terapia (recidiva).

  Non sono compresi in questa definizione i soggetti che presentano leproreazioni tardive o invalidità permanenti.
- Soggetto sotto controllo post-terapeutico per morbo di Hansen: soggetto con pregressa diagnosi di morbo di Hansen attiva, sotto controllo (clinico, microbiologico e per la funzionalità dei nervi periferici), con le seguenti specifiche:
  a) diagnosi iniziale di morbo di Hansen multibacillare, attualmente con striscio cutaneo negativo, che ha assunto terapia anti-*M. leprae* continuativa per almeno due anni;
  b) diagnosi iniziale di morbo di Hansen paucibacillare che ha assunto terapia anti-*M. leprae* continuativa per almeno sei mesi;
- Soggetto con invalidità permanente da morbo di Hansen: soggetto con invalidità agli arti e/o apparato oculare causata dal morbo di Hansen.

5.2.3 Obbligo della notifica

Il morbo di Hansen è inserito tra le malattie infettive di classe terza ed è richiesta una notifica nominativa. Questo rappresenta un grave ostacolo al controllo del morbo di Hansen. La notifica nominativa, come è intesa oggi, mette l' ammalato a rischio di essere riconosciuto. Si auspica che le stesse modalità attualmente in vigore per la notifica di pazienti sieropositivi per HIV vengano applicate per la notificazione dei casi di morbo di Hansen.

5.2.4 Classificazione

La classificazione di Ridley e Jopling (2, 3) è quella che offre le migliori indicazioni prognostiche. Infatti questa classificazione identifica le forme borderline che sono a maggior rischio di leproreazioni di tipo 1 e quindi di sviluppare neuriti; inoltre dà importanti indicazioni circa la durata del periodo di controllo post-terapeutico.

5.2.5 Protocolli diagnostici

Classificare significa diagnosticare. Sono da evitare le diagnosi aspecifiche di Morbo di Hansen mentre bisogna sempre specificare la forma della malattia. Lo sforzo classificativo fa ricercare la concordanza dei parametri clinici e batteriologici da cui scaturisce una diagnosi clinico-batteriologica.

Ogni diagnosi clinica-batteriologica di lebbra deve essere confermata dall' esame istopatologico.
L'esame istopatologico è indispensabile per la diagnosi di forma indeterminata e di forma neuritica pura. Il nervo da biopsiare, in caso di forma neuritica pura, è il surale.
L'esame istopatologico è pure dirimente nella diagnosi differenziale tra recidiva e leproreazione di tipo 1 tardiva.

5.2.6 Protocolli terapeutici
È opportuno, anche in Italia, adottare il protocollo terapetico OMS, così come seguire le istruzioni d'uso dei farmaci di seconda scelta.
È necessario stabilire, nei MB, l'IB al momento della diagnosi ed alla fine del ciclo terapeutico.
La durata del ciclo terapeutico per i MB è di 2 anni; se alla fine del ciclo l'IB rimane uguale o superiore a 3+ è necessario continuare la terapia fino alla sua negativizzazione (11).
Nei casi lepromatosi con IB di 6+, limitatamente al periodo di ricovero con muco nasale positivo per BAR, può essere utilizzata la somministrazione quotidiana di rifampicina (10 mg/Kg/die) al fine di ridurre i tempi di ricovero.
È assolutamente da evitare ogni somministrazione di farmaci in monoterapia e la somministrazione intervallata.

5.2.7 Ricovero ospedaliero
Il ricovero deve essere previsto in casi selezionati:
1 Pazienti di nuova diagnosi: i MB devono essere ospedalizzati fino alla scomparsa dei BAR dal muco nasale, mentre i PB per il breve periodo necessario ad impostare la terapia.
2. Pazienti che presentano aggravamenti o recidive.
3. Pazienti in leproreazione.
4. Pazienti che devono essere sottoposti ad interventi di chirurgia riabilitativa
Il breve periodo di ospedalizzazzione deve essere anche utilizzato per l'educazione sanitaria del paziente.

5.2.8 Assistenza in regime ambulatoriale o di day hospital durante la terapia
Dopo il periodo di degenza, necessario a negativizzare le secrezioni nasali dei malati BL o LL e per impostare la terapia nelle altre forme, il paziente deve essere seguito a domicilio.
Il paziente in trattamento deve essere visitato mensilmente per controllare i parametri clinici(cutanei e neurologici) e microbiologici, per individuare effetti collaterali da farmaci, sia mediante l' esame clinico che dei parametri ematici (esame emocromocitometrico, metaemoglobinemia, funzionalità epatica e renale).
Rifampicina, ofloxacina, minociclina, claritromicina, prednisone sono reperibili nelle farmacie, mentre dapsone, clofazimina e talidomide devono essere acquistati all'estero da strutture del SSN.
La gratuità dei medicinali e delle analisi di controllo in pazienti in trattamento domiciliare sono giustificate da varie leggi e DPR.
-) secondo la Legge n 31 del 24 gennaio 1986 accertamenti e farmaci sono esenti da qualsiasi compartecipazione a carico degli hanseniani assistiti.
-) Il DPR del 20 ottobre 1992 sulla attivazione dei day hospital consente, nell'ambito dei cicli di cura programmati, la concessione da parte dell'ospedale anche di eventuali farmaci che l'assistito debba assumere nel proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero.
L'hanseniano dimesso che deve proseguire la cura a domicilio sarà posto in regime di day hospital; in questo modo i farmaci necessari e gli esami di controllo saranno forniti dalle strutture adibite al controllo al fine di preservare l'anonimato del paziente.
Se il paziente risiede lontano dalla struttura di controllo potrà essere ricoverato per il tempo necessario per eseguire il monitoraggio di eventuali effetti collaterali dei farmaci.

5.2.9 Controlli post-terapeutici

L'indicazione dell'OMS di abolire i controlli post-terapeutici può essere seguita nei paesi con lebbra endemica, al fine di impegnare le risorse nella ricerca di nuovi casi. Nel nostro Paese i controlli post-terapeutici vanno effettuati per individuare precocemente recidive e leproreazioni. I controlli devono essere clinici (della cute e dei nervi periferici), microbiologici (esame del tampone nasale e determinazione dell' IB nei pazienti MB che alla fine del ciclo terapeutico di 2 anni mostrano IB positivo), sierologici e strumentali (elettromiografia, velocità di conduzione motoria e sensitiva).
Anche dopo la fine di un trattamento corretto si possono ripresentare recidive con sintomatologia cutanea e/o neuritica e danno evolutivo dei nervi periferici.
La durata dei controlli post-terapeutici è condizionata dalla possibile comparsa di recidive (11,13).
I controlli saranno ripetuti nei pazienti borderline per almeno 5 anni dalla fine del trattamento e nei pazienti LL per 7 anni. Gli esami sierologici (un aumento degli anticorpi anti-*M.leprae* può segnalare le recidive) possono fornire utili indicazioni sui soggetti da sottoporre a più accurata sorveglianza.
Nei primi tre anni i controlli saranno trimestrali o semestrali; negli anni successivi la cadenza sarà semestrale o annuale.
Per legge gli hanseniani cittadini italiani che ricevono il sussidio devono essere controllati clinicamente e batteriologicamente ogni tre mesi, pena la sospensione del sussidio (Legge n.31 del 24 gennaio 1986).
Le recidive saranno trattate con un ulteriore ciclo di due anni. I bacilli dei pazienti con recidiva saranno analizzati con PCR per determinare eventuali resistenze alla rifampicina ed al dapsone.

5.2.10 Trattamento di altre patologie in hanseniani dimessi

Gli hanseniani che, una volta dimessi dai centri di cura, presentino altre patologie, devono poter accedere alle strutture dell'SSN senza alcuna preclusione.

5.2.11 Controllo dei contatti

L' esperienza insegna che nei paesi occidentali senza focolai autoctoni ma con presenza di casi di importazione, i casi secondari di morbo di Hansen (che hanno contratto l'infezione senza recarsi all'estero) sono così trascurabili (1 caso nei Paesi Bassi su 1600 nuovi malati diagnosticati tra il 1945 e il 1990) da rendere necessario solo il controllo dei contatti domiciliari.
In Italia il DPR del 21 settembre 1994 prevede il controllo annuale dei soli contatti domiciliari; il controllo potrà essere clinico, microbiologico (esame del muco nasale) e sierologico.
Ai bambini considerati contatti domiciliari potrà essere praticata la vaccinazione con BCG.
Non sono previsti i controlli dei "contatti non domiciliari"· infatti, tenendo conto della scarsa patogenicità del *M.leprae*, della lunga incubazione della malattia e della scarsa carica batterica ambientale i controlli sanitari nei posti di lavoro o nelle scuole causerebbero fenomeni di comprensibile panico ed inutile apprensione.
I "contatti occasionali" non sono da prendere in considerazione al fine del controllo.

5.2.12 Controllo degli immigrati irregolari

È auspicabile che tutti coloro con sospetto morbo di Hansen o con segni cutanei o neurologici di natura da determinare, anche se visitati presso centri di accoglienza o volontariato, vengano inviati presso strutture pubbliche specializzate nella diagnosi e cura del morbo di Hansen o di altre dermatosi tropicali al fine di giungere all'accertamento diagnostico.

5.3 Didattica e presidi specializzati

5.3.1 Didattica

Il primo passo per far porre il sospetto diagnostico è di fare conoscere la malattia nelle sue linee essenziali al personale medico e in prima istanza ai medici di medicina generale, dermatologi, infettivologi e neurologi. La didattica deve essere attuata nei corsi universitari e di specializzazione e, in modo più completo, mediante seminari o corsi di aggiornamento.

5.3.2 Centri territoriali

Al fine di facilitare l'accesso dei pazienti alle strutture sanitarie, è opportuno che le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano, in relazione a specifiche esigenze sanitarie, individuino i centri territoriali tra le unità operative dermatologiche del Servizio Sanitario Nazionale. I centri provvedono a:

1. attuare i protocolli terapeutici e riabilitativi stabiliti ed individualizzati nei centri di riferimento nazionale;
2. sottoporre a controlli clinici e microbiologici trimestrali i pazienti e

2.A rilasciare loro una certificazione valida ai fini dell'erogazione del sussidio; la mancata effettuazione dei controllo trimestrali determina la sospensione del sussidio, così come previsto dal comma 7 dell'articolo 1 della legge 24 gennaio 1986, n. 31;

2.B inviare al Centro di riferimento che ha posto o confermato la diagnosi una scheda tecnica riguardante il monitoraggio trimestrale del paziente;

3. inviare i pazienti in leproreazione o che presentano peggioramento in corso di terapia o ricadute post-terapeutiche al Centro di riferimento;
4. inviare i pazienti al Centro di riferimento al termine dei cicli terapeutici stabiliti;
5. sottoporre a controllo clinico e batteriologico, almeno annuale, tutti i conviventi a carico dell'hanseniano, pena la sospensione del sussidio;
6. attuare le attività le attività di profilassi nei confronti dei conviventi con hanseniani.

5.3.3 Centri di riferimento nazionale

I Centri sono i seguenti:

Centro di Riferimento Nazionale per il morbo di Hansen - Sezione di Dermatologia Tropicale – Azienda Ospedaliera Ospedale S. Martino e Cliniche universitarie convenzionate
Largo R. Benzi, 10 - 16132 Genova
Tel. 010 5552579/78
Telefax 010 3538427

Centro di Riferimento Nazionale per il morbo di Hansen – Azienda USL 8
Divisione di Dermatologia – Reparto Hanseniani
Via Is Mirrionis – 09100 Cagliari
Tel. 070 6095910
Telefax 070 6095911

Centro di Riferimento Nazionale per il morbo di Hansen - Ospedale Regionale Miulli di Acquaviva delle Fonti
Via Provinciale per Matera km. 100,400 – 70023 Gioia Del Colle (BA)
Tel. 080 3430061
Telefax 080 3499273

Centro di Riferimento Nazionale per il morbo di Hansen – Azienda Ospedaliera Piemonte
Via Spadafora – 98124 Messina
Tel. 090 2224228
Telefax 090 2224364

I centri provvedono a:
1 confermare la diagnosi;
2. ricoverare i pazienti secondo quanto indicato al punto 5.2.7;
3. stabilire protocolli terapeutici e di riabilitazione individualizzati;
4. inviare i pazienti dimessi al centro territoriale più vicino al domicilio del paziente per la continuazione della terapia e per i controlli trimestrali;
5. mettere in atto attività di formazione permanente degli operatori sanitari dei centri territoriali nonché di educazione sanitaria nei confronti della popolazione e degli hanseniani in collaborazione con i centri territoriali, gli Assessorati regionali alla sanità e gli ordini professionali;
6. notificare ogni caso confermato di morbo di Hansen al Ministero della sanità – Dipartimento della Prevenzione – Ufficio III, tramite la scheda di notifica;
7 notificare la conferma del caso alla ASL che ha inviato il paziente al Centro, tramite la scheda di notifica;
8. inoltrare, entro il 10 settembre di ogni anno, al Ministero della Sanità – Dipartimento della prevenzione – Ufficio III, la scheda individuale dell'hanseniano aggiornata ed una relazione tecnica sulle attività svolte, su quanto osservato ed eventuali proposte;
9. far parte del "Comitato nazionale di Esperti del morbo di Hansen"

I Centri di riferimento devono inoltre essere in grado di provvedere alla chirurgia riabilitativa in proprio o servendosi di strutture del SSN.

5.3.4 Laboratorio sovraregionale a disposizione del SSN

Il Comitato Nazionale per il morbo di Hansen ribadisce la necessità di un laboratorio "esperto" a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale ed individua tale struttura presso il laboratorio del:

Centro di Riferimento Nazionale per il morbo di Hansen
Sezione di Dermatologia Tropicale
Azienda Ospedaliera Ospedale S. Martino e Cliniche universitarie convenzionate
C.I.R.LEP, Università di Genova
Largo R. Benzi, 10 - 16132 Genova - Tel. 010 5552579/78 - Telefax 010 3538427

Questo laboratorio è a disposizione dei centri territoriali e di ogni altra struttura del SSN per la conferma diagnostica del morbo di Hansen.

Il Laboratorio "esperto" deve essere in grado, applicando metodiche microbiologiche, istopatologiche e di biologia molecolare, non solo di confermare il sospetto clinico di lebbra ma anche di stabilire la diagnosi nei casi in cui la lebbra sia stata esclusa.

Il laboratorio deve eseguire la determinazione dell'IB e IM sugli strisci cutanei (1); inoltre deve eseguire esami istologici con colorazioni ematossilina-eosina e Fite-Faraco, determinare, sul preparato istologico, l'indice batterico del granuloma, dosare gli anticorpi anti-*M.leprae*. Inoltre, tale laboratorio deve effettuare, mediante la PCR, la ricerca del DNA di *M.leprae* e di altri micobatteri per la conferma diagnostica di morbo di Hansen e per la diagnosi differenziale con altre micobatteriosi. In casi particolari la PCR può essere utilizzata per determinare la presenza del DNA del *M.leprae* nella mucosa nasale al fine di valutare l'infettività.

Il laboratorio dovrà essere dotato di standard positivi, sia per gli esami sierologici che microbiologici.

A favore dei Centri di Riferimento il Laboratorio deve confermare, con metodi di biologia molecolare, la presenza di ceppi di *M.leprae* resistenti verso la rifampicina o il dapsone in pazienti clinicamente selezionati, quali coloro che presentano un peggioramento o una stabilizzazione microbiologica e clinica, e che sono stati sottoposti a 2 mesi di trattamento in ambiente ospedaliero con farmaci somministrati sotto stretto controllo medico.

BIBLIOGRAFIA

1 Nunzi E. , Leiker D.L. Manuale di Leprologia. OCSI, Bologna, 1990.
2. Ridley D.S., Jopling W.H. A classsification of leprosy for research purposes, Lepr Rew 33,119,1962.
3. Ridley D.S., Jopling W.H. Classification of leprosy according to immunity- a five group system.Int J Lepr 34,255,1966.
4. OMS Chemiotherapie pour les programmes de lutte antilepresuse. Serie de Rapports techniques 675. Geneve, 1982.
5. WHO Expert Committee on Leprosy. Technical Report Series 768, Geneva, 1988.
6. WHO Expert Committee on Leprosy.Technical Report Series 874, Geneva, 1998.
7 Serological Tests for Leprosy. Editorial. The Lancet, i, 533, 1986.
8. Fiallo P e coll. Leprosy in an italian visiting the tropics. Trans R Soc Trop Med Hyg 87,675,1993.
9. OMS Guide de la lutte antilepresuse. II ed., Geneve, 1989.
10. WHO Chemotherapy of leprosy. Technical report serie 847.Geneva,1994.
11. Jarmet P., Ji B. and the Marchoux Chemotherapy Study Group: Relapse after long-term follow up of multibacillary patients treated by WHO multidrug regimen. Int J Lepr 63,195,1995.
12. Waters M.F.R. Relapse following various types of multidrug therapy im multibacillary leprosy. Editorial. Lepr Rew 66,1,1995.
13. Waters M.F.R.:Is it safe shorten multidrug therapy for lepromatous (LL and BL) leprosy to 12 months? Commentary. Lepr Rew 69,110.1998.
14. Duncan E. Hansen'S Disease and Pregnancy.Part III.The Star 43,5,1984.

99A6351

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(2651457/1) Roma Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21
◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10
◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32
◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A
◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D
◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59
◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38
◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18
◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60
◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12
◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30
◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
◇ **VITERBO**
LIBRERIA "AR"
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9
◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5
◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11
◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79
◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53
◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28
◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14
◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;
— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1999

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1999
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1999 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1999

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:

annuale	L.	508.000
semestrale	L.	289.000

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:

annuale	L.	416.000
semestrale	L.	231.000

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:

annuale	L.	115.500
semestrale	L.	69.000

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:

annuale	L.	107.000
semestrale	L.	70.000

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:

annuale	L.	273.000
semestrale	L.	150.000

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:

annuale	L.	106.000
semestrale	L.	68.000

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:

annuale	L.	267.000
semestrale	L.	145.000

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):

annuale	L.	1.097.000
semestrale	L.	593.000

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):

annuale	L.	982.000
semestrale	L.	520.000

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale · *parte prima · prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III,* ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	162.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	105.000
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1999
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	474.000
Abbonamento semestrale	L.	283.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 167-864035